

证券代码：605199

证券简称：ST 葫芦娃

公告编号：2025-065

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于二甲双胍恩格列净片（I）、吸入用复方异丙托溴铵溶液的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、二甲双胍恩格列净片（I）

（一）药品基本情况

药物名称：二甲双胍恩格列净片（I）

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg

上市许可持有人：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

受理号：CYHS2302981

药品批准文号：国药准字 H20255188

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

（二）药品研发及相关

二甲双胍恩格列净片（I）适应症为配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。

该药品按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，除本公司外，国内还有 9 家企

业获批二甲双胍恩格列净片（I）。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 1160.07 万元（未经审计）。

二、吸入用复方异丙托溴铵溶液

（一）药品基本情况

药物名称：吸入用复方异丙托溴铵溶液

剂型：吸入制剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：2.5 ml：异丙托溴铵 0.5mg（按 $C_{20}H_{30}BrNO_3$ 计）与沙丁胺醇 2.5mg（按 $C_{13}H_{21}NO_3$ 计）

上市许可持有人：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

受理号：CYHS2302747

药品批准文号：国药准字 H20255213

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

（二）药品研发及相关

吸入用复方异丙托溴铵溶液适应症为适用于需要多种支气管扩张剂联合应用的患者，用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛。

该药品按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，除本公司外，国内还有 19 家企业获批生产吸入用复方异丙托溴铵溶液。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 316.96 万元（未经审计）。

三、投资风险

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。上述药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，对公司的发展起到积极作用。由于医药行业的特点，药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到国家政策、市场环境变化等影响，药品的销售业绩存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2025 年 9 月 2 日