

证券代码：605199

证券简称：ST 葫芦娃

公告编号：2025-067

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于公司及全资子公司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”）及全资子公司广西维威制药有限公司（以下简称“广西维威”）近日分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于磷酸奥司他韦干混悬剂、乳果糖口服溶液的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、磷酸奥司他韦干混悬剂

（一）药品基本情况

药物名称：磷酸奥司他韦干混悬剂

剂型：干混悬剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 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：CYHS2303053

药品批准文号：国药准字 H20255455

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。

（二）药品研发及相关

磷酸奥司他韦干混悬剂的适应症为：1. 用于成人和 2 周龄及以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者应在首次出现症状 48 小时以内使用。2. 用于 1 岁及 1 岁以上人群的甲型和乙型流感的预防。

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，批准后市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 40 家企业获批磷酸奥司他韦干混悬剂。

磷酸奥司他韦属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年版）》乙类品种，目前该产品已经进入国家基本药物目录（2018 版）。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 1,341.39 万元（未经审计）。

二、乳果糖口服溶液

（一）药品基本情况

药物名称：乳果糖口服溶液

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：15ml：10g 和 200ml：133.4g

上市许可持有人：广西维威制药有限公司

受理号：CYHS2400047、CYHS2400048

药品批准文号：国药准字 H20255429、国药准字 H20255430

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。

（二）药品研发及相关

乳果糖口服溶液的适应症为：慢性功能性便秘。

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，批准后市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 68 个乳果糖口服溶液药品批准文号。

乳果糖口服溶液已经进入国家基本药物目录（2018 版）。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 330.51 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16日