

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2025-066

海南海药股份有限公司

关于子公司获得富马酸伏诺拉生片药品注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司海口市制药厂有限公司近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“富马酸伏诺拉生片”的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

1、药品名称：富马酸伏诺拉生片

剂型：片剂

规格：10mg、20mg

受理号：CYHS2401390、CYHS2401391

注册分类：化学药品 4 类

适应症：反流性食管炎。与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。

药品上市许可持有人：海口市制药厂有限公司

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。

2、药品的其他相关情况

富马酸伏诺拉生是一款钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），与传统的质子泵抑制剂（PPI）相比，伏诺拉生具有更快的起效速度、更长的作用时间和更强的抑制胃酸分泌效果。目前富马酸伏诺拉生片国内适应症为：反流性食管炎（RE），与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。富马酸伏诺拉生片是首个应用于中国 RE 患者的 P-CAB，以其“首剂全效”+“持久抑酸”的临床特点，从而达到 RE 患者更高的黏膜愈合率，有利于提高患者依从性，为中国 RE 患者治疗临床用药提供新选择。

二、对公司的影响

公司于 2025 年 5 月披露关于获得富马酸伏诺拉生化学原料药上市申请批准通知书的相关公告，本次获得富马酸伏诺拉生片制剂批件有利于推动公司“原料药+制剂”产业链一体化发展。同时该产品的获批有利于公司切入消化道疾病治疗领域新适应症，实现公司产品线扩容，提升市场竞争力，助力公司持续稳健发展。

三、风险提示

药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二五年十一月三日