证券代码：605199　　证券简称：ST 葫芦娃　　公告编号：2026-091

海南葫芦娃药业集团股份有限公司
关于获得沙库巴曲缬沙坦钠片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”）核准签发的关于沙库巴曲缬沙坦钠片《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：沙库巴曲缬沙坦钠片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：以沙库巴曲缬沙坦计 100mg（沙库巴曲 49mg/缬沙坦 51mg）、以沙库巴曲缬沙坦计 200mg（沙库巴曲 97mg/缬沙坦 103mg）

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：CYHS2401433、CYHS2401434

药品批准文号：国药准字 H20266654、国药准字 H20266655

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

沙库巴曲缬沙坦钠片是全球首个获批上市的血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ARNI），是一种新型抗心力衰竭药物。公司本次获批的沙库巴曲缬沙坦钠片适应症为用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA Ⅱ-Ⅳ级，LVEF ≤40%） 成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。沙库巴曲缬沙坦钠片可代替血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂（ARB）， 与其他心力衰竭治疗药物合用。

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，国内已经批准上市沙库巴曲缬沙坦钠片的生产企业共 46 家。

本次获批的药品是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。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 1,491.95 万元（未经审计）。

三、风险提示

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

2026 年 11 月 28 日