

证券代码：605199

证券简称：ST 葫芦娃

公告编号：2026-016

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”）核准签发的关于易黄汤颗粒、盐酸奥普力农注射液《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、易黄汤颗粒

（一）药品基本情况

药物名称：易黄汤颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：中药 3.1 类

规格：每袋相当于饮片 31.93g

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：CXZS2400025

药品批准文号：国药准字 C20260008

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，批准本品上市，发给药品注册证书。

（二）药品研发及相关

易黄汤颗粒的功能主治为固肾止带，清热祛湿。用于肾虚湿热带下证。症见带下黏稠量多，色黄如浓茶汁，其气腥秽，舌红，苔黄腻。易黄汤颗粒处方为国家中医药管理局 2018 年 4 月发布的《古代经典名方目录（第一批）》中的第 85 首处方，出自清代傅山《傅青主女科》。根据 2020 年 9 月 28 日发布的《中药注册分类及申报资料要求》中古代经典名方是指符合《中华人民共和国中医药法》规定的，至今仍

广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。古代经典名方中药复方制剂是指来源于古代经典名方的中药复方制剂，易黄汤颗粒属于按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。

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，国内尚无已批准上市的易黄汤颗粒生产企业，公司成为该品种在国内首家获批上市的药品上市许可持有人和生产企业。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 210.80 万元（未经审计）。

二、盐酸奥普力农注射液

（一）药品基本情况

药物名称：盐酸奥普力农注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：5ml: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：CYHS2303511

药品批准文号：国药准字 H20263661

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

盐酸奥普力农注射液适应症为使用其他药物疗效不佳的急性心力衰竭的短期静脉治疗。盐酸奥普力农由日本エーザイ株式会社开发，1996 年在日本获批上市。

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，国内已经批准上市的盐酸奥普力农注射液生产企业有 13 家。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 322.40 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

2026年3月21日