

## 葵花药业集团股份有限公司

### 关于熊去氧胆酸胶囊获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

葵花药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）子公司于近日收到国家药品监督管理局下发的关于熊去氧胆酸胶囊获批注册的药品注册证书，现将有关情况公告如下：

#### 一、药物的基本情况

- 1、药品通用名称：熊去氧胆酸胶囊
- 2、主要成份：熊去氧胆酸
- 3、申请事项：药品注册(境内生产)
- 4、规格：250mg
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、处方药/非处方药：处方药
- 7、药品批准文号：国药准字 H20264054

8、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。

9、功能主治：治疗胆固醇型胆结石、胆汁淤积性肝病及胆汁反流性胃炎。

10、上市许可持有人及生产企业：葵花药业集团（唐山）生物制药有限公司

#### 二、对公司的影响

公司聚焦“一老、一小、一妇”核心品类，实施特色经营、差异化竞争。在“一老”战略布局中，消化系统用药是公司的细分优势品类，目前已构建起以护肝片、胃康灵胶囊/颗粒、美沙拉嗪肠溶片为领军品种的品类矩阵，依托黄金单品驱动品类发展，构筑起消化系统用药领域的竞争壁垒。

经临床验证，熊去氧胆酸胶囊疗效明确，适应症广泛，主要用于治疗胆囊胆固醇结石（X射线可穿透、胆囊收缩功能正常者）、胆汁淤积性肝病（如原发性胆汁性肝硬化）以及胆汁反流性胃炎。具有亲水性、细胞保护作用且无细胞毒性，可取代体内亲脂性毒性胆汁酸，促进肝细胞分泌、调节免疫，从而有效治疗胆汁淤积性肝病和反流性胃炎。

根据 2025 年米内网数据显示，熊去氧胆酸在中国三大终端六大市场（公立医疗机构、零售药店等）的销售额超过 20 亿元，其中胶囊剂型占比超过 75%。

此次熊去氧胆酸胶囊的成功获批，将进一步完善和强化消化系统产品矩阵、切入肝胆大容量市场。公司将通过自身品牌影响力，成熟的渠道和“黄金单品”运营经验，将该产品培育成消化领域新的增长点，与护肝片等现有优势品种形成协同，巩固公司在消化系统用药市场的领先地位。

### 三、风险提示

药品上市推广受国家政策、市场环境等因素影响，销售业绩实现具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

### 四、备查文件

熊去氧胆酸胶囊药品注册证书。

特此公告。

葵花药业集团股份有限公司

董事会

2026 年 4 月 27 日