

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2025-036

海南海药股份有限公司关于
控股子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”或“海南海药”）控股子公司重庆天地药业有限责任公司近日获得国家药品监督管理局核准签发的富马酸伏诺拉生《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00357）。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

（一）富马酸伏诺拉生通知书的主要内容

化学原料药名称	通用名称：富马酸伏诺拉生 英文名/拉丁名：Vonoprazan Fumarate		
化学原料药注册标准编号	YBY64172025	有效期	18 个月
包装规格	25kg/桶		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。		
生产企业	重庆天地药业有限责任公司		

（二）药品相关信息

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，成为中国 RE 患者治疗临床用药提供新选择。

二、对公司的影响及风险提示

富马酸伏诺拉生原料药取得上市申请批准通知书对公司未来发展产生积极影响，将进一步丰富公司的原料药产品线，促进原料药制剂产业链一体化发展，有利于拓展公司原料药产品在市场的销售，提升市场竞争力，助力公司持续稳健发展。

受国家政策、市场环境等因素影响，该药品未来的生产和销售规模存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二五年五月八日