

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2025-047

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于获得头孢丙烯干混悬剂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”）核准签发的关于头孢丙烯干混悬剂的《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：头孢丙烯干混悬剂

剂型：口服混悬剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：2.5g（按 $C_{18}H_{19}N_3O_5S$ 计）

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：CYHS2302198

药品批准文号：国药准字 H20254800

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。本品上市前需进行药品生产质量管理规范符合性检查。

二、药品研发及相关

头孢丙烯是一种头孢菌素抗生素，原研单位为 Bristol-Myers Squibb Company，于 1991 年在美国获批片剂和干混悬剂，商品名为“Cefzil”。

头孢丙烯干混悬剂的适应症为：用于敏感菌所致的下列轻、中度感染：

1. 上呼吸道感染；（1）化脓性链球菌性咽炎/扁桃体炎。（2）肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）和卡他莫拉菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）性中耳炎及急性鼻窦炎。

2.下呼吸道感染；由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）和卡他莫拉菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）引起的急性支气管炎继发细菌感染和慢性支气管炎急性发作。

3.皮肤和皮肤软组织感染；金黄色葡萄球菌（包括产青霉素酶菌株）和化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤及皮肤软组织感染，但脓肿通常需行外科引流排脓。

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，国内还有 8 家企业获批生产头孢丙烯干混悬剂，累计获批的规格总数 13 个。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 494.74 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

2025 年 7 月 10 日