

证券代码：605199

证券简称：ST 葫芦娃

公告编号：2026-053

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于公司及全资子公司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”）及全资子公司广西维威制药有限公司（以下简称“广西维威”）近日分别收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸纳洛酮注射液、氨溴特罗口服溶液的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、盐酸纳洛酮注射液

（一）药品基本情况

药物名称：盐酸纳洛酮注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：2ml:2mg

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：CYHS2404336

药品批准文号：国药准字 H20265074

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

盐酸纳洛酮注射液适应症为：1. 用于阿片类药物复合麻醉术后，拮抗该类物质所致的呼吸抑制，促使病人苏醒。2. 用于阿片类药物过量，完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制。3. 解救急性乙醇中毒。4. 用于急性阿片类药物过量的诊断。

盐酸纳洛酮注射液最早在美国上市，目前已在美国、日本和欧盟部分国家上市。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

的盐酸纳洛酮注射液生产企业有 33 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，批准对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 339.01 万元（未经审计）。

二、氨溴特罗口服溶液

（一）药品基本情况

药物名称：氨溴特罗口服溶液

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：100ml：盐酸氨溴索 150mg 与盐酸克仑特罗 100 μ g

上市许可持有人：广西维威制药有限公司

受理号：CYHS2302783

药品批准文号：国药准字 H20265066

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

氨溴特罗口服溶液适应症为：用于治疗急、慢性呼吸道疾病（如急、慢性支气管炎、肺气肿等）引起的咳嗽、痰液黏稠、排痰困难、喘息等。

氨溴特罗口服溶液最早在德国上市，目前已在德国、捷克、韩国等国家上市。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纳洛酮注射液生产企业有 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，批准对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 151.49 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 7 月 11 日