

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个别及连带责任。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“葫芦娃”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于注射用兰索拉唑的《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：注射用兰索拉唑

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 6 类

规格：30mg

受理号：CYHS1500533 琼

药品批准文号：国药准字 H20213318

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

本次上市申请于 2015 年获得海南省药监局受理。截至目前，公司该产品已累计投入研发费用人民币 499.93 万元（未经审计）。本品拟用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡、急性应激溃疡、急性胃粘膜损伤。

兰索拉唑由日本武田公司开发，系继奥美拉唑之后的第 2 个质子泵抑制剂，1992 年 12 月首次在日本上市，1995 年 4 月在中国上市。注射用兰索拉唑由美国武田和雅培的合资企业 TAP 公司开发，于 2004 年 5 月 27 日获美国 FDA 批准上市，2006 年 10 月日本武田药品工业株式会社在日本获批准上市，规格为：30mg，原研未进口。根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，除公司外，国内已有山东罗欣药业集团股份有限公司等 32 家企业获批上市。

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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

2021年4月30日