证券代码：605199 证券简称：葫芦娃公告编号：2021-030 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