

## 海南葫芦娃药业集团股份有限公司

### 关于注射用兰索拉唑通过仿制药一致性评价的公告

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核准签发的关于注射用兰索拉唑（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。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

规格：30mg

受理号：CYHB2350878

药品生产企业：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20213318

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品处方和生产工艺；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书。生产工艺、质量标准、说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。

#### 二、药品研发及相关

注射用兰索拉唑适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。

截至本公告披露日，除了本公司外，该药品已通过一致性评价的公司共有 27 家。公司对该药品的一致性评价已累计投入研发费用为 758.19 万元人民币（未经审计）。

### **三、对公司的影响及投资风险**

公司注射用兰索拉唑通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2025 年 3 月 7 日