

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2023-055

武汉海特生物制药股份有限公司

关于获得药品补充申请批件暨成为药品上市许可持有人的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于阿奇霉素颗粒、阿昔洛韦分散片、尼莫地平缓释片、盐酸芦氟沙星胶囊、盐酸芦氟沙星片、盐酸曲美他嗪片等六个药品的《药品补充申请批准通知书》，同意公司作为上述药品上市许可持有人。现将有关信息披露如下：

一、《药品补充申请批准通知书》的主要内容

序号	药品名称	剂型	规格	注册分类	受理号	药品批准文号	通知书编号
1	阿奇霉素颗粒	颗粒型	0.1g（10万单位）	化学药品	CYHB2202312	国药准字H20063107	2023B00328
2	阿昔洛韦分散片	片剂	0.1g	化学药品	CYHB2200919	国药准字H20010024	2022B02552
3	尼莫地平缓释片	片剂（缓释）	60mg	化学药品	CYHB2200990	国药准字H20030026	2022B02698
4	盐酸芦氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g（按 $C_{17}H_{18}FN_3O_3S$ 计算）	化学药品	CYHB2202314	国药准字H20030022	2023B00329
5	盐酸芦氟沙星片	片剂	0.1g（按 $C_{17}H_{18}FN_3O_3S$ 计算）	化学药品	CYHB2202313	国药准字H20030023	2023B00327
6	盐酸曲美他嗪片	片剂	20mg	化学药品	CYHB2300078	国药准字H20083596	2023B00576

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“湖北四环制药有限公司（地址：

武汉市珞喻路446号洪山科技创业中心B座3088室)”变更为“武汉海特生物制药股份有限公司(地址:武汉经济技术开发区海特科技园)”,药品批准文号不变。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后,符合产品放行要求的,可以上市销售。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致,不发生变更。

二、药品相关情况

1、阿奇霉素颗粒:本品属于大环内酯类抗生素,其可抑制细菌蛋白质的合成,抑制细菌的生长及繁殖。本品主要适用于:(1)化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎;(2)敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作;(3)肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎;(4)沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎;(5)、敏感细菌引起的皮肤软组织感染。

2、阿昔洛韦分散片:本品为抗病毒类药物。主要适用于:(1)单纯疱疹病毒感染:用于生殖器疱疹病毒感染初发和复发病例,对反复发作病例口服本品用作预防;(2)带状疱疹:用于免疫功能正常者带状疱疹和免疫缺陷者轻症病例的治疗;(3)免疫缺陷者水痘的治疗。

3、尼莫地平缓释片:本品是一种钙离子通道阻滞剂,可通过有效阻止钙离子进入细胞内,抑制脑动脉平滑肌收缩,从而改善脑血供、增加脑的缺血耐受力,显著降低脑部缺血性神经损伤及死亡率。本品主要用于缺血性脑血管病、偏头痛、轻度蛛网膜下腔出血所致脑血管痉挛、突发性耳聋及轻中度高血压。

4、盐酸芦氟沙星胶囊:本品为喹诺酮类抗菌药,其通过作用于细菌DNA螺旋酶的A亚单位,抑制DNA的合成和复制而导致细菌死亡。本品为胶囊剂,主要适用于:敏感菌引起的下呼吸道和泌尿生殖系统感染。

5、盐酸芦氟沙星片:本品为喹诺酮类抗菌药,其通过作用于细菌DNA螺旋酶的A亚单位,抑制DNA的合成和复制而导致细菌死亡。本品为片剂,主要适用于:敏感菌引起的下呼吸道和泌尿生殖系统感染。

6、盐酸曲美他嗪片:本品是一种抗心绞痛药,其通过保护细胞在缺氧或缺血情况下的能量代谢,阻止细胞内ATP水平的下降,从而保证了离子泵的正常功能和透膜钠-钾流的正常运转,维持细胞内环境的稳定。本品适用于在成年人中作

为附加疗法对一线抗心绞痛疗法控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛患者进行对症治疗。

三、对公司的影响及主要风险提示

公司成为阿奇霉素颗粒、阿昔洛韦分散片等上述6个产品的上市许可持有人，有利于完善公司的产品结构，进一步丰富公司产品管线，提升公司市场竞争力，促进公司可持续发展。

由于药品生产和销售受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，上述产品暂未给公司的业绩带来重大的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2023年8月30日