

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2023-059

## 武汉海特生物制药股份有限公司

### 关于注射用磷酸特地唑胺获得药品注册证书的公告

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注射用磷酸特地唑胺的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	注射用磷酸特地唑胺
主要成分	磷酸特地唑胺
剂型	注射剂
申请事项	药品注册(境内生产)
规格	0.2g
注册分类	化学药品4类
药品有效期	24个月
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字H20234198
证书编号	2023S01473
药品批准文号有效期	至2028年9月27日
上市许可持有人	名称：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
生产企业	名称：武汉海特生物制药股份有限公司 地址：湖北省武汉经济技术开发区海特科技园
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。 请关注调整生产中灌装量后样品的稳定性考察中各项质量属性的变化，如有异常应及时申报。

## 二、药品的其他相关情况

磷酸特地唑胺是一种噁唑烷酮前药抗生素，在体内被磷酸酶快速转化成活性成分特地唑胺，通过与细菌核糖体50S亚基结合抑制蛋白质合成而发挥抗菌作用。注射用磷酸特地唑胺适用于治疗由下列革兰氏阳性菌的敏感分离株引起的急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染(ABSSSI)：金黄色葡萄球菌(包括甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌[MRSA]和甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌[MSSA]的分离株)、化脓性链球菌、无乳链球菌、咽峡炎链球菌群(包括咽峡炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌)和粪肠球菌。

## 三、对公司的影响及风险提示

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。本次获得注射用磷酸特地唑胺的《药品注册证书》，标志着公司产品具备了在国内市场销售的资格，有利于公司丰富产品线，提升竞争力，对公司未来经营发展具有积极影响。

由于医药产品具有高门槛、高风险、高附加值的特点，药品获得《药品注册证书》后生产和销售可能会受到政策法规、市场环境变化等不确定性因素的影响，后续公司将依据要求积极展开相关工作。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2023年10月13日