

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2023-064

## 武汉海特生物制药股份有限公司

### 关于获得注射用埃普奈明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”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用埃普奈明的《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	注射用埃普奈明
商品名称	沙艾特
主要成分	埃普奈明
剂型	注射剂
申请事项	药品注册(境内生产)
规格	100 mg (8,000,000U) / 瓶
注册分类	治疗用生物制品
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 S20230063
证书编号	2023S01769
药品批准文号有效期	至 2028 年 10 月 31 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，批准本品注册，发给药品注册证书。适应症为：联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少 2 种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往含免疫调节剂（如来那度胺、沙利度胺）方案难治的患者不宜接受本联合方案治疗。生产工艺、质量标准、说明书及标签照所附执行。

#### 二、对公司的影响及风险提示

公司本次获得注射用埃普奈明的《药品注册证书》，标志着公司该产品具备了在国内市场销售的资格。该产品有利于进一步丰富公司产品线，提升公司的核心竞争力，其上市销售对公司未来经营发展具有积极影响。

药品的生产和销售会受到相关政策法规、市场环境变化等各种因素的影响，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11月7日