

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2024-034

武汉海特生物制药股份有限公司

关于注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯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”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯的《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	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯
主要成分	盐酸罗沙替丁醋酸酯
剂型	注射剂
申请事项	药品注册(境内生产)
规格	75mg
注册分类	化学药品3类
药品有效期	18个月
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字H20243855
证书编号	2024S00999
药品批准文号有效期	至2029年05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。

二、药品的其他相关情况

盐酸罗沙替丁醋酸酯为组胺H2受体拮抗剂，在小肠、血浆和肝脏内经酶化作用后，迅速转变成有活性的代谢物--罗沙替丁，竞争性抑制胃壁细胞中的组胺H2受体而抑制胃酸分泌。体内外实验证明盐酸罗沙替丁醋酸酯和代谢物罗沙替丁都有效，能选择性竞争组胺H2受体。同其他大多数H2受体拮抗剂一样，盐酸罗沙替丁醋酸酯对动物和人的基础胃酸分泌和刺激引起的胃酸分泌有有效的抑

制作用，且没有抗雄激素样作用，不干扰其他药物在肝脏内的代谢，具有良好的市场前景。

目前国内有9家企业持有注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯的批件，包括扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司、哈药集团生物工程有限公司、四川汇宇制药股份有限公司等。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯的《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

2024年6月3日