

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2024-038

海南海药股份有限公司
关于控股子公司获得复方红豆杉胶囊药品补充申请批件
暨成为药品上市许可持有人的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司重庆天地药业有限责任公司于2024年6月13日收到国家药品监督管理局核发的复方红豆杉胶囊《药品补充申请批准通知书》，获批成为复方红豆杉胶囊药品上市许可持有人。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：复方红豆杉胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装0.3g

注册分类：中药

原药品批准文号：国药准字Z20026350

受理号：CYZB2400834

审批结论：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“重庆赛诺生物药业股份有限公司”变更为“重庆天地药业有限责任公司”，药品批准文号不变。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、药品的其他相关情况

复方红豆杉胶囊为全国独家产品，主要用于气虚痰瘀所致的中晚期肺癌化疗的辅助治疗，具有杀灭癌细胞及提高机体免疫功能双重功效的纯中药抗肿瘤口服

制剂。

三、债务偿还协议进展情况

为加强债权回收，公司于2024年1月8日召开第十一届董事会第七次会议审议通过了《关于签署债务偿还协议的议案》、于2024年3月15日召开第十一届董事会第八次会议审议通过了《关于债务偿还协议进展的议案》，于2024年4月2日召开2024年第一次临时股东大会审议通过了上述议案，具体内容详见公司于2024年3月16日在巨潮资讯网披露的《关于债务偿还协议进展的公告》。各方协商一致就重庆赛诺生物药业股份有限公司（以下简称“赛诺生物”）偿还目标债务事项签订《债务偿还协议》，协议约定赛诺生物以复方红豆杉胶囊药品批文、市场渠道及部分产品转让给海南海药或海南海药指定的子公司，以抵偿协议所述目标债务。截至本公告日，复方红豆杉胶囊药品批文已完成相关转让手续即目标债务已偿还完毕。

四、风险提示

重庆天地药业有限责任公司成为复方红豆杉胶囊药品上市许可持有人，有助于丰富公司的抗肿瘤产品管线和公司的可持续发展，不断提高公司市场竞争力。

由于药品销售受国家政策，市场环境等不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二四年六月十四日