

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2025-010

海南海药股份有限公司

关于全资子公司获得枫蓼肠胃康分散片补充申请批件 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”或“海南海药”）全资子公司海口市制药厂有限公司（以下简称“海口市制药厂”）近日收到国家药品监督管理局核发的枫蓼肠胃康分散片《药品补充申请批准通知书》，获批成为枫蓼肠胃康分散片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：枫蓼肠胃康分散片

剂型：片剂

规格：每片重 0.5g

注册分类：中药

原药品批准文号：国药准字 Z20090143

受理号：CYZB2500093

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“海南慧谷药业有限公司（地址：海口市美兰区顺达路 16 号）”变更为“海口市制药厂有限公司（地址：海南省海口市秀英区南海大道 192 号）”，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。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。

二、药品的其他相关情况

枫蓼肠胃康分散片由牛耳枫、辣蓼组成。具有理气健胃，除湿化滞的功效。

用于中运不健、气滞湿困而致的急性胃肠炎及其所引起的腹胀、腹痛和腹泻等消化不良症。

三、风险提示

公司现有枫蓼肠胃康系列制剂，包括颗粒剂、口服液、片剂、软胶囊剂，本次分散片获批将进一步丰富公司枫蓼肠胃康系列产品管线，不断提高公司整体市场竞争力，推动公司可持续高质量发展。

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

二〇二五年二月十七日