

武汉海特生物制药股份有限公司

关于获得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关于聚甲酚磺醛阴道栓、联苯苄唑栓、替硝唑栓、硝酸咪康唑栓等药品的《药品补充申请批准通知书》，同意公司作为上述药品上市许可持有人。现将有关信息披露如下：

一、《药品补充申请批准通知书》的主要内容

序号	药品名称	剂型	规格	注册分类	受理号	药品批准文号	通知书编号
1	聚甲酚磺醛阴道栓	栓剂	90mg	化学药品	CYHB2500922	国药准字 H20093477	2025B02307
2	联苯苄唑栓	栓剂	0.15g	化学药品	CYHB2500921	国药准字 H20058543	2025B02308
3	替硝唑栓	栓剂	0.2g	化学药品	CYHB2500917	国药准字 H20010063	2025B02309
		栓剂	1.0g	化学药品	CYHB2500918	国药准字 H20133115	2025B02312
4	硝酸咪康唑栓	栓剂	0.2g	化学药品	CYHB2500920	国药准字 H20073953	2025B02306

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“湖北四环制药有限公司（地址：湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道666号C6栋C6321）”变更为“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）”，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、药品相关情况简介

1、聚甲酚磺醛阴道栓：本品属于抗感染药物，其通过强酸和蛋白凝固作用杀灭细菌、真菌和滴虫；选择性地引起坏死或病变组织及柱状上皮蛋白变性；引起血管收缩和血浆蛋白凝固而止血。本品主要用于治疗宫颈糜烂、宫颈炎、各类阴道感染(如细菌性阴道病、滴虫性阴道炎和念珠菌性阴道炎)、使用子宫托造成的压迫性溃疡。

2、联苯苄唑栓：本品为广谱抗真菌药，属于妇科用药类非处方药。本品通过抑制细菌细胞膜的合成，对皮肤癣菌及念珠菌等有抗菌作用。本品主要用于治疗念珠菌性外阴阴道病。

3、替硝唑栓：本品为抗滴虫和抗厌氧菌药，属于妇科用药类非处方药。本品对滴虫和大多数厌氧菌有抑制和杀灭作用。本品主要用于治疗滴虫性阴道炎及细菌性阴道病。

4、硝酸咪康唑栓：本品为广谱抗真菌药，属于妇科用药类非处方药。本品通过抑制细菌细胞膜的合成，以及影响其代谢过程，对多种真菌，尤其是念珠菌有抗菌作用。本品主要用于局部治疗念珠菌性外阴阴道病和革兰阳性细菌引起的双重感染。

三、对公司的影响及主要风险提示

公司成为聚甲酚磺醛阴道栓、联苯苄唑栓等上述产品的上市许可持有人，有利于完善公司的产品结构，进一步丰富公司产品管线，提升公司产品的市场竞争力，促进公司可持续发展。

由于药品生产和销售受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，上述产品暂未给公司的业绩带来重大的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2025年5月28日