

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2025-038

## 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复方莪术油栓的《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	复方莪术油栓	栓剂	50mg	化学药品	CYHB2500928	国药准字 H20054798	2025B02378

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

复方莪术油栓：本品为硝酸益康唑和莪术油的复方制剂。硝酸益康唑为广谱抗菌药，通过作用于致病菌的细胞膜，改变其通透性，阻止营养摄取，导致其死亡而杀灭皮肤丝状菌、念珠菌、酵母菌、黑色丝状菌、曲霉属、青霉属、放线菌等致病菌；莪术油具有行气活血，消积止痛、活血化瘀、去腐生肌、增强机体免疫能力之功效；两者联合对细菌、霉菌、滴虫、病毒等病原微生物具有协同杀灭作用，并有利于修复病变组织，促进创面愈合。本品主要用于治疗白色念珠菌阴

道感染、霉菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、宫颈糜烂。

### 三、对公司的影响及主要风险提示

公司成为复方莪术油栓的上市许可持有人，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8月25日