

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2024-050

## 武汉海特生物制药股份有限公司

### 关于获得己酮可可碱注射液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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的己酮可可碱注射液的《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	己酮可可碱注射液
主要成分	己酮可可碱
剂型	注射剂
申请事项	药品注册(境内生产)
规格	5ml: 0.1g
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H20249183
证书编号	2024S02552
药品批准文号有效期	至2029年10月28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。本品上市前需通过GMP符合性检查。

#### 二、药品的其他相关情况

己酮可可碱注射液适用于外周动脉疾病（间歇性跛行或静息痛）、内耳循环障碍，为国家医保乙类品种。己酮可可碱及其代谢产物通过降低血液粘度来改善血液流变学特性，在慢性外周动脉疾病的患者中，可增加受影响微循环的血流，并提高组织的氧含量。其可剂量依赖性地改善血液流变学，能降低血液粘度和提高红细胞变形性，且能提高白细胞的变形能力和抑制嗜中性粒细胞的粘附和激活。

己酮可可碱注射液原研公司为Sanofi,于1973年11月9日在奥地利批准上市,并通过欧盟互认可程序在意大利批准上市,后于1991年1月22日在法国上市,商品名为“Trental”,原研药品尚未进入国内市场。公司获批的己酮可可碱注射液以化学药品3类申报注册,视同通过仿制药一致性评价。IQVIA数据库显示,2023年该药品医院采购金额为人民币114,472万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得己酮可可碱注射液的《药品注册证书》,标志着公司该产品具备了在国内市场销售的资格。该产品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11月6日