

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2023-071

海南海药股份有限公司

关于全资子公司获得双参活血通络颗粒药品补充申请批件 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”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双参活血通络颗粒《药品补充申请批准通知书》，获批成为双参活血通络颗粒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：双参活血通络颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 15g

注册分类：中药

原药品批准文号：国药准字 B20020357

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“海口市制药厂有限公司”，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

双参活血通络颗粒适用于气虚血瘀型高血脂症，亦可用于缺血性脑中风恢复期气虚血瘀证的辅助治疗。

三、风险提示

海口市制药厂成为双参活血通络颗粒药品上市许可持有人，有助于丰富公司

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

二〇二三年十二月七日