

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2023-011

## 海南海药股份有限公司

# 关于全资子公司获得聚乙二醇 4000 散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聚乙二醇 4000 散《药品补充申请批准通知书》，获批成为聚乙二醇 4000 散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：聚乙二醇 4000 散

剂型：散剂

规格：10g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20061086

受理号：CYHB2300367

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。

### 二、药品的其他相关情况

聚乙二醇 4000 散用于成人便秘的症状治疗，通过亲水基团在肠胃道内增加粪便的含水量，能够有效的起到缓解便秘和导泄的目的。该品种已为慢性便秘基层诊疗指南（2019 年）推荐一线用药，疗效确切，安全无刺激，适用人群广。聚乙二醇 4000 散属于国家基药、国家医保甲类品种，国内有 5 个厂家获得批文。

### 三、风险提示

海口市制药厂成为聚乙二醇 4000 散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

二〇二三年三月十七日