

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2023-004

## 海南海药股份有限公司

### 关于全资子公司获得地氯雷他定口服溶液药品注册证书的公告

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。

2023年1月5日，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”）收到国家药品监督管理局核发的地氯雷他定口服溶液药品注册证书。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：地氯雷他定口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：120ml：60mg

注册分类：化学药品3类

受理号：CYHS2102196

药品批准文号：国药准字H20223980

适应症：主要适用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的全身及局部症状

药品上市许可持有人：海口市制药厂有限公司

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。

#### 二、药品的其他相关情况

地氯雷他定用于治疗过敏性鼻炎、荨麻疹、瘙痒性皮肤病以及其他过敏性皮肤病。地氯雷他定是第三代抗组胺药，与第一代和第二代抗组胺药物相比，具有作用强、起效快、作用时间长、毒副反应低等优点。

#### 三、风险提示

新产品获批进一步丰富了海口市制药厂产品线，提升其市场竞争力，目前还

未形成销售，对公司业绩的具体影响存在不确定性。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

二〇二三年一月七日