

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2023-073

## 海南海药股份有限公司

### 关于全资子公司获得枫蓼肠胃康口服液补充申请批件 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枫蓼肠胃康口服液《药品补充申请批准通知书》，获批成为枫蓼肠胃康口服液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：枫蓼肠胃康口服液

剂型：合剂（口服液）

规格：每支装 10ml

注册分类：中药

原药品批准文号：国药准字 Z20090296

受理号：CYZB2302375

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

枫蓼肠胃康口服液用于急性胃肠炎，属伤食泄泻型及湿热泄泻型者，证见腹痛腹满、泄泻臭秽、恶心呕腐或有发热恶寒苔黄脉数等，亦可用于食滞胃痛而证

见胃脘痛，拒按、恶食欲吐、暖腐吞酸舌苔厚腻或黄腻脉滑数者。

### 三、风险提示

海口市制药厂成为枫蓼肠胃康口服液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

二〇二三年十二月二十一日