

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2024-056

海南海药股份有限公司关于 控股子公司获得利奈唑胺化学原料药上市申请批准通知书的公告

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。

近日，海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司重庆天地药业有限责任公司收到国家药品监督管理局核准签发的利奈唑胺《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00962）。现将相关情况公告如下：

一、利奈唑胺基本情况

（一）通知书的主要内容

化学原料药名称	通用名称：利奈唑胺 英文名/拉丁名：Linezolid		
化学原料药注册标准编号	YBY71192024	有效期	18 个月
包装规格	25kg/袋		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
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。质量标准、包装标签及生产工艺按所附执行。		
生产企业	名称：重庆天地药业有限责任公司		

（二）药品相关信息

利奈唑胺（Linezolid），商品名：斯沃，是一种人工合成的恶唑烷酮类抗生素，于 2000 年获美国 FDA 批准，主要用于治疗革兰氏阳性球菌引起的感染。

利奈唑胺为细菌蛋白质合成抑制剂，作用于 50S 核糖体亚单位，且最接近作用部位。因作用部位及方式独特，其不易与其它抗菌药发生交叉耐药，也不易诱导细菌耐药性的产生。利奈唑胺已被世界卫生组织（WHO）发布的《2019 年基本药物目录》中推荐为长程治疗多耐药结核 A 组首选药物，给耐药的结核病患者带来更多的选择。

二、对公司的影响及风险提示

利奈唑胺原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》对公司未来发展产生积极影响，将进一步丰富公司的原料药产品线，促进原料药制剂产业链一体化发展，有利于拓展公司原料药产品在市场的销售，提升市场竞争力，助力公司持续稳健发展。

公司始终关注抗生素耐药这一突出的公共卫生中重要领域的研发，公司持续在抗感染药物领域深耕，推动公司抗感染系列药物全产业链式发展。

受国家政策、市场环境等因素影响，该药品未来的生产和销售规模存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二四年九月二十五日