

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2024-058

海南海药股份有限公司

关于注射用头孢曲松钠通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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”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”）获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“注射用头孢曲松钠”的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用头孢曲松钠

剂型：注射剂

规格：0.25g、0.5g、1.0g、2.0g

受理号：CYHB2350662、CYHB2350661、CYHB2350660、CYHB2350659

适应症：对本品敏感的致病菌引起的感染，如：脓毒血症；脑膜炎；播散性莱姆病（早、晚期）；腹部感染（腹膜炎、胆道及胃肠道感染）；骨、关节、软组织、皮肤及伤口感染；免疫机制低下患者之感染；肾脏及泌尿道感染；呼吸道感染，尤其是肺炎、耳鼻喉感染；生殖系统感染，包括淋病；术前预防感染。

药品上市许可持有人：海口市制药厂有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、药品的其他相关情况

头孢曲松钠为第三代半合成头孢菌素类抗生素。头孢曲松钠是目前国家批准的 20 多种临床应用的头孢菌素类抗生素制剂品种之一，同时也是国家医保甲类目录品种及国家基本药物目录品种。

二、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，

本次注射用头孢曲松钠通过一致性评价，将有利于提升该药品的市场竞争力，对公司业绩产生积极的影响。

三、风险提示

该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将根据后续进展及时履行信息披露义务，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

二〇二四年十月十一日