

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2025-047

海南海药股份有限公司

关于子公司获得利奈唑胺片药品注册批件的公告

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”）全资子公司海口市制药厂有限公司近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“利奈唑胺片”的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：利奈唑胺片

剂型：片剂

规格：600mg

受理号：CYHS2302666

适应症：本品用于治疗由特定微生物敏感株引起的下列感染：院内获得性肺炎，社区获得性肺炎，复杂性皮肤和皮肤软组织感染，非复杂性皮肤和皮肤软组织感染，万古霉素耐药的屎肠球菌感染，包括伴发的菌血症等。

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

利奈唑胺是细菌蛋白质合成抑制剂，可以抑制核糖体 50S 亚基的 mRNA 基因核苷酸与核糖体的结合，阻止细菌形成 70S 核糖体复合物。利奈唑胺的作用部位和方式的独特性，使其不易与其它抑制蛋白合成的抗菌药发生交叉耐药，在体外也不易诱导细菌耐药性的产生，在抗菌方面具有独特的优势。利奈唑胺对大多数引起疾病的革兰氏阳性细菌具有活性，包括对多种传统抗生素耐药的耐万古霉素屎肠球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌和肺炎链球菌等。利奈唑胺在治疗耐多药结

核，广泛耐药结核等方面，疗效也较显著。

二、对公司的影响

公司于 2024 年 9 月获得利奈唑胺化学原料药上市申请批准通知书，本次获得利奈唑胺片制剂注册批件有利于推动公司“原料药+制剂”产业链一体化发展。该产品的获批将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，可切入高端抗生素市场，增强公司在抗生素领域的品牌影响力。

三、风险提示

药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。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

二〇二五年七月十日