

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2026-055

海南海药股份有限公司

关于子公司获得注射用硫酸艾沙康唑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。

近日，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获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“注射用硫酸艾沙康唑”的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用硫酸艾沙康唑

剂型：注射剂

规格：200mg (按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 计)

受理号：CYHS2404112

适应症：本品适用于治疗成人和 1 岁及以上儿童患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病。

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。

2、药品的其他相关情况

艾沙康唑是新一代广谱三唑类抗真菌药，用于治疗侵袭性曲霉菌感染和侵袭性毛霉菌感染，具有较好的前药水溶性、较高的生物利用度和可预测的线性药动学性质。注射剂型中无其他抗真菌药物使用的环糊精等肾毒性风险辅料，进入体内后被血浆酯酶迅速转化为活性代谢物。其结构式分子中的侧链与真菌 CYP51 蛋白有较高的亲合力，促使其具有较广的抗真菌谱，包括对其他唑类抗真菌药耐受的真菌。

二、对公司的影响及风险提示

艾沙康唑产品的获批将进一步丰富公司抗感染类药物的产品线,有助于提升公司产品的市场竞争力。

公司将积极推进该产品的市场推广和销售工作,但市场开发需要一定周期。且受国家政策、市场环境变化等因素影响,该产品的销售情况具有较大不确定性,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

二〇二六年十月九日