

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2024-004

海南海药股份有限公司

关于注射用头孢呋辛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。

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”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“注射用头孢呋辛钠”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：注射用头孢呋辛钠

剂型：注射剂

规格：0.75g、1.0g、1.5g

受理号：CYHB2350111、CYHB2350112、CYHB2350113

适应症：适用于治疗敏感菌株引起的呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿系统感染、皮肤和软组织感染、败血症、脑膜炎、淋病、骨和关节感染、产褥期和妇科感染等疾病，还可用于术前预防性使用，可防止敏感致病细菌生长。

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

头孢呋辛钠为第二代头孢菌素类抗生素，具有抗菌谱广，杀菌活性强、毒性低、临床疗效肯定、适应症广等优势，是临床抗感染治疗的经典用药，可用于治疗敏感菌引起的各类感染性疾病，也常用于围术期的预防性使用。

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，

本次注射用头孢呋辛钠通过一致性评价，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

二〇二四年一月三十日