

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2024-077

海南海药股份有限公司

关于注射用氨曲南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“注射用氨曲南”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：注射用氨曲南

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g

受理号：CYHB2450015、CYHB2450016

适应症：治疗敏感革兰氏阴性菌引起的各种感染：尿路感染（复杂和单纯的），包括由大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、铜绿假单胞菌等引起的肾盂肾炎和膀胱炎（初始和复发）。下呼吸道感染，包括由大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌等引起的肺炎和支气管炎。败血症，由大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、奇异变形杆菌等引起的败血症。皮肤和皮肤结构感染，包括与大肠杆菌、奇异变形杆菌、粘质沙雷氏菌等引起的术后伤口、溃疡和烧伤等感染。腹腔内感染，包括由大肠杆菌、克雷伯菌属（含肺炎克雷伯氏菌）、肠杆菌属（含阴沟肠杆菌）等引起的腹膜炎。妇科感染，包括由大肠杆菌，肺炎克雷伯菌，肠杆菌属（含阴沟肠杆菌）等引起的子宫内膜炎和盆腔蜂窝组织炎。

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，本品通过仿制药注射剂一致性评价。

2、药品的其他相关情况

氨曲南通过阻断肽聚糖交联来抑制细菌细胞壁的合成。主要用于治疗敏感革兰氏阴性菌所致的各种感染，包括下呼吸道感染、腹腔内感染、皮肤和皮肤结构感染、尿路感染(复杂和非复杂的)、妇科感染和败血症。

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,本次注射用氨曲南通过一致性评价,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

二〇二四年十二月七日