

海南海药股份有限公司

关于注射用头孢唑林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“注射用头孢唑林钠”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：注射用头孢唑林钠

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g

受理号：CYHB2350672、CYHB2350673

适应症：适用于治疗敏感细菌所致的支气管炎及肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染，也可作为外科手术前的预防用药。

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

头孢唑林钠为第一代头孢菌素类抗生素，抗菌谱广，是目前广泛使用的抗感染类药。注射用头孢唑林钠已列入 2018 年版基药目录，为国家医保甲类品种。

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，本次注射用头孢唑林钠通过一致性评价，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

二〇二四年七月二十九日