

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2025-048

海南海药股份有限公司

关于子公司注射用头孢唑肟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”）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“注射用头孢唑肟钠”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

（一）药品名称：注射用头孢唑肟钠

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g、2.0g

受理号：CYHB2450238、CYHB2450239、CYHB2450240

适应症：敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

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。

（二）药品的其他相关情况

头孢唑肟钠是一种第三代广谱半合成头孢菌素类抗生素，具有广泛的抗菌谱和较低的耐药性，适用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病等。头孢唑肟钠具有抗菌谱广、抗菌活性强、对β-内酰胺酶较稳定及对肾脏毒性小等特点。

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,本次注射用头孢唑肟钠通过一致性评价,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

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