

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2019-003

## 海南海药股份有限公司

### 关于子公司注射用头孢地嗪钠获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司海口市制药厂有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的注射用头孢地嗪钠《药品注册批件》。现就相关事项公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：注射用头孢地嗪钠

药品批准文号：国药准字 H20183502、国药准字 H20183503

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g

注册分类：原化学药品第 6 类

申请事项：国产药品注册

申请人：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，发给药品批准文号。

#### 二、药品的其他相关情况

注射用头孢地嗪钠由德国赫斯特公司和法国罗素公司共同开发，适用于敏感菌所致的上泌尿道感染（如肾盂肾炎）、下泌尿道感染（如膀胱炎、尿道炎）及淋病、下呼吸道感染（如支气管炎、支气管扩张伴感染、肺炎、慢性呼吸道疾患继发感染、肺脓肿、脓胸）。该品种抗菌作用强，抗菌谱广，并能增强免疫功能。在感染及防御功能低下时应用本品，既可抗感染又能增强患者抗病能力，被誉为具有双重作用的第三代头孢菌素类抗生素，是第三代头孢菌素中极具潜力的品种。

抗生素类新药品种一直是公司重点开发的领域，公司目前已拥有头孢西丁

钠、头孢唑肟钠、头孢噻肟钠、头孢他啶、头孢曲松钠等多个头孢类抗生素品种，已应用于临床多年，市场知名度较高。该药品注册批件的取得，进一步丰富了公司头孢类抗生素品种，对进一步优化公司产品结构，提高市场占有率，有着积极意义。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司在收到上述药品注册批件后，可组织产品生产上市。

### 三、风险提示

公司高度重视药品研发并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，目前公司已着手进行生产前的准备工作。由于医药产品具有高投入、高风险、高附加值等特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等不确定因素的影响。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

二〇一九年一月十日