

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2023-005

海南海药股份有限公司

关于注射用头孢西丁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“注射用头孢西丁钠”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：注射用头孢西丁钠

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g、2.0g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2150045、CYHB2150046、CYHB2150047

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

头孢西丁钠为第二代半合成的内酰胺类头孢菌素类抗生素，临床上适用于对本品敏感的细菌引起的上下呼吸道感染，泌尿道感染包括无并发症的淋病，腹膜炎以及其他腹腔内和盆腔内感染，败血症（包括伤寒），妇科感染，骨、关节软组织感染以及心内膜炎等。本品对厌氧菌有效、对 β -内酰胺酶稳定，特别适用于需氧及厌氧菌混合感染，以及由产 β -内酰胺酶而对本品敏感细菌引起的感染。

二、对公司的影响

注射用头孢西丁钠一致性评价申请被国家药品监督管理局批准，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，在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。

注射用头孢西丁钠是公司具有传统优势的抗生素领域的产品，本次通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，将对公司未来业绩产生积极影响。

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

二〇二三年一月三十一日