

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2023-008

海南海药股份有限公司

关于盐酸米诺环素胶囊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“盐酸米诺环素胶囊”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：盐酸米诺环素胶囊

剂型：胶囊剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2150050

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

盐酸米诺环素是一种半合成的四环素类广谱抗生素，临床应用多年，具有高效和长效的作用，适用于敏感菌引起的各类感染，包括尿路感染、浅表性化脓性感染、深部化脓性疾病、急慢性支气管炎、肺炎、腹膜炎、胆囊炎、败血症等，具有非常广泛的临床应用。

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，本次盐酸米诺环素胶囊通过一致性评价，将有利于提升该药品的市场竞争力，对

公司未来业绩将产生积极影响。

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

二〇二三年三月七日