

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2023-010

## 海南海药股份有限公司

### 关于紫杉醇注射液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“紫杉醇注射液”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：紫杉醇注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:30mg、10ml:60mg、16.7ml:100mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2150068、CYHB2150069、CYHB2150070

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

紫杉醇注射液是一种植物类抗肿瘤药，用于卵巢癌和乳腺癌及非小细胞肺癌（NSCLC）的一线 and 二线治疗，对于头颈癌、食管癌、精原细胞瘤、复发非何金氏淋巴瘤等有一定疗效。

#### 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，本次紫杉醇注射液通过一致性评价，将有利于提升该药品的市场竞争力，对公司业绩将产生积极的影响。

### 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

二〇二三年三月十日