

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2023-009

海南海药股份有限公司

关于注射用头孢地嗪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“注射用头孢地嗪钠”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：注射用头孢地嗪钠

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2050814、CYHB2050815

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

注射用头孢地嗪钠，为第三代广谱头孢菌素类抗生素，具广谱抗菌作用，对多数细菌产生的 β -内酰胺酶稳定。临床上对于链球菌、淋球菌等敏感菌引起的各种感染，如上、下泌尿道感染、下呼吸道感染、淋病等，均有较好疗效，头孢地嗪钠具有免疫调节作用，可起协同杀菌作用。

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，本次注射用头孢地嗪钠通过一致性评价，将有利于提升该药品的市场竞争力，为

该品种市场销售份额的扩增奠定了坚实的基础，对公司业绩产生积极的影响。

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