

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2023-013

海南海药股份有限公司

关于注射用头孢他啶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“注射用头孢他啶”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：注射用头孢他啶

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g、1.5g、2.0g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2050604、CYHB2050605、CYHB2050606、CYHB2050607

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

头孢他啶为第三代强效广谱头孢菌素，对革兰氏阴性菌活性与β-内酰胺酶稳定性较第一、二代头孢菌素增强；与其他第三代头孢菌素相比，对铜绿假单胞菌作用最强，常作为敏感菌的首选用药之一，已在临床广泛应用于神经内科、呼吸科、外科等科室。注射用头孢他啶为2022版国家医保乙类品种，及2018版国家基药目录收录品种。

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，

在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。

注射用头孢他啶通过一致性评价，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

二〇二三年三月十七日