

## 海南海药股份有限公司

### 关于头孢克洛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“头孢克洛胶囊”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：头孢克洛胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

申请事项：药品补充申请（一致性评价）

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2250363

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

头孢克洛胶囊为第二代口服头孢菌素类抗生素，其作用机理与其他头孢菌素相同，主要通过抑制细胞壁的合成起到杀菌作用。该药品适用于敏感菌株引起的中耳炎、下呼吸道感染（包括肺炎）、咽炎和扁桃体炎、尿路感染、皮肤和皮肤软组织感染等，具有高效、口服吸收好，组织分布广、不良反应少且轻微等特点。

#### 二、对公司的影响

头孢克洛胶囊一致性评价申请获得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。

### 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

二〇二三年九月七日