

海南海药股份有限公司

关于子公司获得头孢克洛干混悬剂药品注册批件的公告

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。

近日，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获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“头孢克洛干混悬剂”的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：头孢克洛干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：0.125g

受理号：CYHS2301369

适应症：头孢克洛干混悬剂适用于治疗敏感菌株引起的各类感染，如中耳炎、下呼吸道感染（包括肺炎）、上呼吸道感染（包括咽炎和扁桃体炎）、尿道感染（包括肾盂肾炎和膀胱炎）、皮肤和皮肤组织感染、鼻窦炎、淋球菌性尿道炎等。

药品上市许可持有人：海口市制药厂有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

2、药品的其他相关情况

头孢克洛属第二代口服头孢菌素类抗生素，主要通过抑制细菌细胞壁的合成起到广谱杀菌作用，适用于敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。由于其口服吸收良好，不良反应少，安全性高，常用于儿科感染性疾病，列入国家医保乙类。头孢克洛颗粒、胶囊及片剂为我公司现有品种，已有一定的市场占有率和品牌影响力。开发干混悬剂这一儿科常用剂型，现有原料供货及生产设施设备，产品检验检测技术，已有销售渠道均可得到充分利用。

二、对公司的影响

该产品的获批有利于增进该系列产品销量及品牌影响力,开拓儿科用药市场,将有利于提升该药品的市场竞争力。

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

二〇二五年一月三日