

海南海药股份有限公司关于子公司 注射用美罗培南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”）全资子公司海口市制药厂有限公司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美罗培南的《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

（一）药品名称：注射用美罗培南

剂型：注射剂

规格：0.25g、0.5g、1.0g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2550082、CYHB2550081、CYHB2550080

药品上市许可持有人：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。

（二）药品的其他相关情况

美罗培南为人工合成的广谱碳青霉烯类抗生素，通过抑制细菌细胞壁的合成而产生抗菌作用，美罗培南容易穿透大多数革兰阳性和阴性细菌的细胞壁，而达到其作用靶点青霉素结合蛋白（PBPs）。除金属β-内酰胺酶以外，其对大多数β-内酰胺酶（包括由革兰阳性菌及革兰阴性菌所产生的青霉素酶和头孢菌素酶）的水解作用具有较强的稳定性。

注射用美罗培南主要适用于成人和儿童由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染：肺炎（包括院内获得性肺炎）、尿路感染、腹腔内感染、妇科感染（如子宫内膜炎和盆腔炎）、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症。

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,本次注射用美罗培南通过一致性评价,将有利于提升该药品的市场竞争力,对公司业绩产生积极的影响。

三、风险提示

药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响,具有较大不确定性。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

二〇二五年十一月十五日