

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2026-018

南京海辰药业股份有限公司

关于公司注射用盐酸头孢甲肟通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用盐酸头孢甲肟

剂型：注射剂

规格：1.0g(按 $C_{16}H_{17}N_9O_5S_3$ 计)

注册分类：化学药品

上市许可持有人：南京海辰药业股份有限公司

上市许可持有人地址：南京经济技术开发区恒发路1号

生产企业：南京海辰药业股份有限公司

生产企业地址：南京经济技术开发区恒发路1号

通知书编号：2026B03286

原药品批准文号：国药准字 H20060548

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他情况

注射用盐酸头孢甲肟是第三代头孢菌素类药物，通过抑制细胞壁的生物合成而产生杀菌作用，对革兰阴性菌、阳性菌均有良好的抗菌作用，是一种临床应用广泛的广谱抗生素，具有广谱、耐酶、高效、安全的特性。注射用盐酸头孢甲肟最早由日本武田制药研制开发，于1983年上市，商品名：BESTCALL®，规格：1.0g、0.5g。经查询国家药监局网站，目前有浙江尖峰、桂林澳林、上海上药新亚等多个厂家持有批文；化学药品目录集显示，包括公司在内，目前通过仿制药一致性评价的厂家共两家。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，通过仿制药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。公司注射用盐酸头孢甲肟通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得批件后，产品销售易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2026年6月5日