

证券代码: 833211

证券简称: 海欣药业

主办券商: 太平洋证券

## 江西赣南海欣药业股份有限公司关于公司药品通过仿制药 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, 并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

1. 药品名称: 盐酸林可霉素注射液

剂型: 注射剂

规格: 1ml: 0.3g (按  $C_{18}H_{34}N_2O_6S$  计) 和 2ml: 0.6g (按  $C_{18}H_{34}N_2O_6S$  计)

注册分类: 化学药品

药品批准文号: 国药准字 H20269053 和 国药准字 H20054434

通知书编号: 2026B01486 和 2026B01488

上市许可持有人: 江西赣南海欣药业股份有限公司

审批结论:

(1) 通知书编号 2026B01486: 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, 本品符合药品注册的有关要求, 批准本品增加 1ml: 0.3g 规格的补充申请, 核发药品批准文号, 本品通过仿制药质量与

疗效一致性评价。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书一致。有效期为 18 个月。

(2) 通知书编号 2026B01488：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。同时同意以下变更：1. 变更药品处方和生产工艺；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书一致。有效期为 18 个月。

## 2. 药品的其他相关情况

盐酸林可霉素注射液适用于由链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌等敏感菌株引起的严重感染，但仅适用于对青霉素过敏的患者或经医生判断不宜使用青霉素的患者。鉴于抗生素有引起伪膜性结肠炎的风险，在选择林可霉素前，医生应考虑感染的性质和有无毒性较低的替代药（如红霉素）。

在实施抗菌药物治疗的同时，可根据临床情况采取外科治疗。

如果需要，本品可与其他抗菌药物同时使用。

本品不适用于治疗轻症细菌感染或病毒感染。

为了减少耐药细菌的产生，维持林可霉素和其它抗菌药物的药效，

林可霉素只能用于治疗或者预防已被证明或者极度怀疑的细菌感染。如果能获得细菌培养和敏感度的信息,应当在调整治疗方案时予以考虑。如果缺乏这些数据,当地流行病学和细菌敏感性模式可能有助于经验性选择治疗。

本公司盐酸林可霉素注射液执行标准为国家药品监督管理局药品注册标准 YBH06432026。

### 三、对公司影响

盐酸林可霉素注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价,有助于提升公司产品的市场竞争力,为公司后续新药研发积累了工作经验。

### 四、风险提示

公司高度重视药品研发,严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全。

但药品销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响,有可能存在销售不达预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

江西赣南海欣药业股份有限公司

董事会

2026 年 3 月 16 日