

证券代码：600851/900917

证券简称：海欣股份/海欣B股

公告编号：2026-004

上海海欣集团股份有限公司

关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

上海海欣集团股份有限公司（以下简称公司）控股子公司江西赣南海欣药业股份有限公司（以下简称赣南海欣）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“盐酸林可霉素注射液”的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

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）、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、国药准字 H20054434

通知书编号：2026B01486、2026B01488

上市许可持有人、生产企业：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和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准 and 说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。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 and 说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 18 个月。

二、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。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，维持林可霉素和其他抗菌药物的药效，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。

赣南海欣的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、同类药品的市场状况

盐酸林可霉素注射液由美国普强公司开发，1964 年 12 月获得美国 FDA 批准上市，1965 年 4 月 28 日，获得日本 PMDA 批准上市。目前原研产品未在国内进口上市。

经查询，国家药监局网站显示截至本公告披露日，除赣南海欣外，国内已有瑞阳制药股份有限公司、海南普利制药股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、天方药业有限公司等 10 多家企业通过或视同通过

该药品的一致性评价。

根据摩熵医药数据库，盐酸林可霉素注射液 2024 年中国二级以上医院销售约人民币 0.11 亿元。

四、对公司的影响

盐酸林可霉素注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有助于提升赣南海欣产品的市场竞争力，为其后续新药研发积累了工作经验。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

五、风险提示

公司及控股子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性。因药品销售受国家政策、招标采购、市场环境等因素影响，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。

上海海欣集团股份有限公司

董 事 会

2026 年 3 月 17 日