

哈药集团股份有限公司 关于分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法律责任。

近日，哈药集团股份有限公司（以下简称“公司”）分公司哈药集团制药总厂（以下简称“哈药总厂”）收到国家药品监督管理局颁发的关于注射用头孢曲松钠的《药品补充申请批准通知书》【0.5g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计），通知书编号：2024B00396；1.0g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计），通知书编号：2024B00397】，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、药品的基本情况

药品名称：注射用头孢曲松钠

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）、1.0g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）

注册分类：化学药品

申请人：哈药集团制药总厂

原药品批准文号：0.5g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）：国药准字 H23021720

1.0g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）：国药准字 H23021721

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、药品的相关信息

注射用头孢曲松钠最早由瑞士 ROCHE 公司开发，于 1982 年在瑞士上市，商品名 Rocephin®，规格为 0.5g、1.0g、2.0g。此后陆续在

美国、日本、英国等国家上市。国内原研地产化产品，上市时间为1998年，其商品名为“罗氏芬”，规格为0.25g、0.5g、1.0g。

头孢曲松钠为第三代注射用头孢菌素，适用于对头孢曲松敏感的致病菌引起的感染：呼吸道感染，特别是肺炎，以及耳鼻喉感染；腹部感染（腹膜炎、胆道和胃肠道感染）；肾脏和尿道感染；生殖系统感染，包括淋病；脓毒血症；骨、关节、软组织、皮肤及伤口感染；免疫机制低下患者的感染；脑膜炎；播散性莱姆病（第II和第III阶段）。

截至本公告日，哈药总厂针对该药品仿制药质量和疗效一致性评价已投入研发费用约335.4万元人民币（未经审计）。

目前国内共有注射用头孢曲松钠299个生产批文和3个进口批文，中国境内主要生产家有湖南科伦制药有限公司、山东润泽制药有限公司、齐鲁制药有限公司、广东金城金素制药有限公司、成都倍特药业有限公司、深圳立健药业有限公司、上海上药新亚药业有限公司等。截至本公告日，共有29个厂家的注射用头孢曲松钠通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价审批（数据来源：米内网数据库）。米内数据库显示，2022年注射用头孢曲松钠国内（城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生）年度销售额为178,678万元，2023年上半年销售额为117,284万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次哈药总厂的注射用头孢曲松钠（0.5g、1.0g）通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为

公司后续产品开展仿制药质量和疗效一致性评价工作积累了有益的经验。

因药品销售受到国家政策、市场环境等多方面因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇二四年二月一日