

哈药集团股份有限公司 关于所属企业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”）子公司哈药集团生物工程有限公司（以下简称“哈药生物”）收到国家药品监督管理局颁发的关于注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯的《药品补充申请批准通知书》【75mg（按 $C_{19}H_{28}N_2O_4$ HCl 计），通知书编号：2024B00611】，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：注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

剂型：注射剂

规格：75mg

注册分类：化学药品

申请人：哈药集团生物工程有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20140084

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

注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯（规格 75mg）最早于 1995 年 3 月由帝国脏器制药（ASKA 制药）株式会社在日本获批上市，商品名为 ALTAT[®]，规格为 75mg。原研产品未在国内上市。

盐酸罗沙替丁醋酸酯为第 4 代组胺 H₂ 受体阻滞药，适用于“上消化道出血（由消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎等引起）的低危患者”。

目前国内共有注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯 7 个生产批文，中国境内主要生产厂家有北京轩升制药有限公司、瑞阳制药股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、吉林西点药业科技发展有限公司、扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司、山西普德药业有限公司及哈药集团生物工程有限公司。截至本公告日，共有 7 个厂家的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯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：药智网数据库）。米内数据库显示，2022 年注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯国内（城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生）年度销售额为 147,041 万元，2023 年上半年销售额为 71,656 万元。

截至本公告日，哈药生物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 206 万元人民币（未经审计）。

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。本次哈药生物的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯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

二〇二四年二月八日