

证券代码：600664

证券简称：哈药股份

编号：临 2021-082

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个别及连带责任。

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唑林钠两个规格（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（编号：2021B04909 和 2021B04910），该两个规格的药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：注射用头孢唑林钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g、1.0g

药品标准：YBH17002021

原药品批准文号：国药准字 H23020946（0.5g）、国药准字 H23020945（1.0g）

二、 药品的相关信息

头孢唑林为第 1 代头孢菌素，抗菌谱主要为对头孢唑林敏感的葡萄球菌、链球菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、变形杆菌等菌属。用于治疗呼吸道感染、尿路感染、皮肤及软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染、生殖系统感染、围手术期预防感染。

头孢唑林由日本藤泽公司研发，并于 1971 年在日本以冻干粉形式上市，现该公司已不再生产该冻干粉，以 5 个结晶水的产品形式代替，该公司更名为安斯泰来。安斯泰来于 2017 年将注射用头孢唑林钠等 16 个品种卖给了日本 LTL ファーマ株式会社。

目前国内共有 3 个规格 135 个注射用头孢唑林钠生产批文，中国境内主要生产家有华北制药河北华民药业有限责任公司、齐鲁制药有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司等。截至本公告日，共有 5 个厂家注射用头孢唑林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。中国化学制药工业协会数据显示，2020 年注射用头孢唑林钠（折合 0.5g）全国总产量为 22,198.16 万支，其中哈药总厂产量为 1,529.27 万支，约占全国总产量的 6.89%。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 442 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。本次哈药总厂的注射用头孢唑林钠两个规格产品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，该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响，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

二〇二二年一月一日