

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”)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美唑钠的《药品补充申请批准通知书》(0.5g,编号:2023B00495;1.0g,编号:2023B00496;2.0g,编号:2023B00497),该药品(0.5g、1.0g、2.0g)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:注射用头孢美唑钠

剂型:注射剂

规格:0.5g、1.0g、2.0g

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:国药准字 H20070240

1.0g:国药准字 H20070239

药品批准文号:2.0g:国药准字 H20237011

申请事项:增加 2.0g 规格,该药品(0.5g、1.0g、2.0g)申请仿制药质量与疗效一致性评价

审批结论:批准本品增加 2.0g 规格,该药品(0.5g、1.0g、2.0g)通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、药品的相关信息

注射用头孢美唑钠的原研厂家为日本第一三共株式会社，并以商品名 Cefmetazon 在日本（1980 年）上市。头孢美唑钠是头霉素类半合成抗生素，对 β -内酰胺酶具有高度抗性，对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌具有优异的抗菌活性，对保加利亚变形杆菌、摩根菌属和普罗维登斯菌属也有很强的抗菌活性。本品适用于治疗由对头孢美唑钠敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（双路普雷沃菌除外）所引起的下述感染：败血症；急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染；膀胱炎、肾盂肾炎；腹膜炎；胆囊炎、胆管炎；前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎；颌骨周围蜂窝织炎、颌炎。

目前国内共有 4 个规格 62 个注射用头孢美唑钠生产批文（数据来源国家药品监督管理局网），中国境内主要生产厂家有四川合信药业有限责任公司、哈药集团制药总厂、福建省福抗药业股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、国药集团致君（深圳）制药有限公司等。PDB 数据库显示，2021 年注射用头孢美唑钠样本医院用药销售金额为 26,480.8 万元。截至本公告日，哈药总厂针对该药品增加规格补充申请及仿制药质量和疗效一致性评价已投入研发费用约 1,399.5 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美唑钠（0.5g、1.0g、2.0g）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，该产品未来生产及销售可能受到一些不确定因素的影响，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

二〇二三年二月四日