

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盐酸头孢替安的《药品补充申请批准通知书》（0.5g，编号：2023B00121；1.0g，编号：2023B00122），该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：注射用盐酸头孢替安

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g

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 H20041468

1.0g：国药准字 H20041469

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

盐酸头孢替安为武田药品工业株式会社和诺华制药公司在 1970 年联合开发的品种，其注射剂于 1980 年 10 月获得批准。1981 年 2 月诺华制药和武田制药分别以 Halospor 和 Pansprin 的商品名上市。2002 年诺华制药将其注射用盐酸头孢替安的销售权转给富山化学株

式会社。2003 年富山化学株式会社开始自产自销，并沿用 Halospor 商品名。国内暂无原研进口及原研地产化产品上市。注射用盐酸头孢替安适用于对本品敏感的葡萄球菌属、链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、流感杆菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、肠道菌属、枸橼酸杆菌属、奇异变形杆菌，普通变形杆菌，雷特格氏变形杆菌，摩根氏变形杆菌等所致下列感染：败血症；深部皮肤感染、慢性脓皮症、外伤或烧伤或术后继发感染；骨髓炎、关节炎；扁桃体炎（扁桃体周围炎及扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸及慢性呼吸系统疾病继发感染；膀胱炎、肾盂肾炎，急性前列腺炎、慢性前列腺炎；腹膜炎、胆管炎、胆囊炎；前庭大腺炎、子宫内膜炎、附件炎、子宫旁组织炎；化脓性髓膜炎；中耳炎、副鼻窦炎。

目前国内共有 4 个规格 44 个注射用盐酸头孢替安生产批文（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上海上药新亚药业有限公司、哈药集团制药总厂、山东罗欣药业集团股份有限公司、浙江永宁药业股份有限公司等。截至本公告日，共有 5 个厂家的注射用盐酸头孢替安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（数据来源搜索专家）。PDB 数据库显示，2021 年盐酸头孢替安样本医院用药销售额为 18,237 万元。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 1,393.71 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盐酸头孢替安（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，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

二〇二三年一月十七日