

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”）所属企业哈药集团制药总厂（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哌酮钠舒巴坦钠（1:1）和注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2:1）的《药品补充申请批准通知书》【编号：2026B00587、2026B00592、2026B00590、2026B00591】，以上两个药品共4个规格通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1:1）

药品名称：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

成份：本品为复方制剂，活性成份为头孢哌酮钠和舒巴坦钠（头孢哌酮钠与舒巴坦钠为1:1），无辅料。

剂型：注射剂

规格：1.0g（C₂₅H₂₇N₉O₈S₂ 0.5g与C₈H₁₁NO₅S 0.5g）

1.5g（C₂₅H₂₇N₉O₈S₂ 0.75g与C₈H₁₁NO₅S 0.75g）

上市许可持有人：哈药集团制药总厂

原药品批准文号：国药准字H19980085、国药准字H20033424

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

（二）注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2:1）

药品名称：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

成份：本品为复方制剂，活性成份为头孢哌酮钠和舒巴坦钠（头孢哌酮钠与舒巴坦钠为 2:1），无辅料。

剂型：注射剂

规格：1.5g ($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 1.0g 与 $C_8H_{11}NO_5S$ 0.5g)

3.0g ($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 2.0g 与 $C_8H_{11}NO_5S$ 1.0g)

上市许可持有人：哈药集团制药总厂

原药品批准文号：国药准字 H20063769、国药准字 H20063768

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

注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠是头孢哌酮钠与舒巴坦钠组成的复方制剂，可单独应用于治疗由敏感菌所引起的上、下呼吸道感染；上、下泌尿道感染；腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染；败血症；脑膜炎；皮肤和软组织感染；骨骼和关节感染；盆腔炎、子宫内膜炎、淋病和其他生殖道感染，也可与其他抗生素联合应用。

米内数据库显示，截至本公告日，不包含本次批准的文号，国内共有注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1:1）生产批文 240 个，其中 26 个厂家的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过（或视同通过）国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价审批；国内共有注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2:1）生产批文 128 个，其中 22 个厂家的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过（或视同通过）国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价审批。

米内数据库显示，2024 年注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1:1）国

内院端（城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生）年度销售额为 15.63 亿元，2025 年前三季度国内院端销售额为 9.25 亿元；2024 年注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2:1）国内院端（城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生）年度销售额为 55.08 亿元，2025 年前三季度国内院端销售额为 45.20 亿元。

截至本公告日，公司对以上两个药品仿制药质量和疗效一致性评价项目已投入研发费用共约 800.59 万元人民币（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

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哌酮钠舒巴坦钠（1:1）和注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2:1）通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大上述药品的市场份额，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

二〇二六年二月五日