证券代码：600664　　证券简称：哈药股份　　编号：2026-049

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唑肟钠的《药品补充申请批准通知书》【0.5g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计），通知书编号：2026B07860；1.0g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计），通知书编号：2026B07866】，以上药品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

药品名称：注射用头孢唑肟钠

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）、1.0g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）

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 H20040320、国药准字 H20040321

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

注射用头孢唑肟钠适用敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

米内数据库显示，截至本公告日，国内共有注射用头孢唑肟钠生

产批文 135 个（不包含本次批准的文号），其中 50 个厂家的注射用头孢唑肟钠通过（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。2025 年注射用头孢唑肟钠国内院端（城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生）年度销售额为 18.55 亿元，2026 年上半年国内院端销售额为 4.01 亿元。

截至本公告日，公司对以上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计约 679.27 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唑肟钠【0.5g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）、1.0g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）】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

二〇二六年十一月十一日