

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他啶的《药品补充申请批准通知书》【1.5g（按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计），通知书编号：2025B01609；1.0g（按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计），通知书编号：2025B01611】，本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：注射用头孢他啶

剂型：注射剂

规格：1.5g（按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计）、1.0g（按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计）

申请人：哈药集团制药总厂

原药品批准文号：1.5g（按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计）：国药准字 H20033020

1.0g（按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计）：国药准字 H23021723

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

注射用头孢他啶适用于治疗敏感微生物引起的单一或双重感染。如全身性重度感染、下呼吸道感染（包括肺炎）、耳鼻喉感染、尿路感染、皮肤和软组织感染、骨和关节感染、妇科感染、胃肠道、胆道和腹部感染、血液/腹膜透析和持续性非卧床腹膜透析（CAPD）相关

感染、中枢神经系统感染（包括脑膜炎）、预防围手术期尿路感染等。也可单独用于经敏感试验结果确诊的脑膜炎患者，可用于对其他抗菌药物(包括氨基糖苷类和头孢菌素)耐药的感染，可联同氨基糖苷类或其它多数 β -内酰胺类抗生素使用，在怀疑是脆弱拟杆菌感染时，可与另一种抗厌氧菌类抗菌药物合用。

截至本公告日，米内数据库显示，国内共有注射用头孢他啶 312 个生产批文，37 个厂家的注射用头孢他啶通过(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。2023 年注射用头孢他啶国内（城市公立,城市社区,县级公立,乡镇卫生）年度销售额为 231,237 万元，2024 年上半年销售额为 117,746 万元。

截至本公告日，哈药总厂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 837.55 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他啶（1.5g、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，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

二〇二五年四月十六日