

哈药集团股份有限公司 关于分公司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个别及连带责任。

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头孢氨苄胶囊的《药品补充申请批件通知书》（编号：2020B05256），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：头孢氨苄胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.125g

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：国药准字 H23020936

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

头孢氨苄胶囊是常用的口服 β -内酰胺类抗感染药物，适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、中耳炎、尿路感染及皮肤软组织感染等。头孢氨苄于 1967 年被发现，此后由葛兰素史克和礼来等多个公司联合推向市场。

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 750 万元人民币（未经审计）。

目前国内共有 3 个规格 308 个头孢氨苄胶囊生产批文，中国境内主要生产厂家有华北制药河北华民药业有限责任公司、浙江亚太药业股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等。截至本公告日，共有 14 个厂家头孢氨苄胶囊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。中国化学制药工业协会数据显示，2019 年头孢氨苄胶囊（折合 0.125g）全国总产量在 20.85 亿粒左右，其中哈药总厂产量为 9970 万粒，约占 5%。2019 年，哈药总厂头孢氨苄胶囊的销售收入为 836 万元。

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。本次哈药总厂的头孢氨苄胶囊（0.125g）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

二〇二〇年十二月三十日