

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六厂（以下简称“哈药六厂”）收到国家药品监督管理局颁发的关于复方磺胺甲噁唑片的《药品补充申请批准通知书》【通知书编号：2024B02460】，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：复方磺胺甲噁唑片

剂型：片剂

规格：磺胺甲噁唑 0.4g，甲氧苄啶 80mg

注册分类：化学药品

申请人：哈药集团制药六厂

原药品批准文号：国药准字 H23021114

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

复方磺胺甲噁唑片（规格：磺胺甲噁唑 0.4g，甲氧苄啶 80mg）最早于 1973 年 7 月 30 日在美国上市，商品名为 BACTRIM®，持证商：SUN PHARM INDUSTRIES，被 FDA 列为参比制剂。

复方磺胺甲噁唑片是由磺胺甲噁唑、甲氧苄啶组成的复方制剂，每片含活性成分磺胺甲噁唑 0.4g 和甲氧苄啶 80mg。主要适应症为敏感菌株所致的下列感染：

1、大肠埃希杆菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌和摩根菌属敏感菌株所致的尿路感染。

2、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致 2 岁以上小儿急性中耳炎。在任何年龄的中耳炎患者中，本品均不适用于预防或延长治疗。

3、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致的成人慢性支气管炎急性发作。

4、由福氏或宋内志贺菌敏感菌株所致的肠道感染、志贺菌感染。

5、可用于治疗耶氏肺孢子菌肺炎，也可以用于免疫功能低下和耶氏肺孢子菌肺炎高风险患者的预防。

6、由产肠毒素大肠杆菌所致的成人旅行者腹泻。

截至本公告日，国内共有复方磺胺甲噁唑片 719 个生产批文（数据来源：米内网），8 个厂家的复方磺胺甲噁唑片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，分别为浙江金华康恩贝生物制药有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、华中药业股份有限公司、特一药业集团股份有限公司、山东新华制药股份有限公司、天津力生制药股份有限公司、北大医药股份有限公司及哈药集团制药六厂（数据来源：CDE 化学药品目录集）。中康数据显示，2023 年零售市场销售额为 4900 万元，2024 年一季度为 1100 万元。米内数据库显示，2023 年复方磺胺甲噁唑片国内（城市公立,城市社区,县级公立,乡镇卫生）年度销售额为 2678 万元。

截至 5 月 31 日，哈药六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 447 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。本次哈药六厂的复方磺胺甲噁唑片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

二〇二四年六月八日