

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”）所属企业哈药集团三精明水药业有限公司（以下简称“三精明水”）收到国家药品监督管理局颁发的关于辛伐他汀片（规格 10mg）的《药品补充申请批件》（批件号：2021B01606），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：辛伐他汀片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：10mg

药品标准：YBH07492021

原药品批准文号：国药准字 H20010454

二、该药品的相关信息

辛伐他汀片是常用的口服降血脂药物，主要适应症为：

（1）高脂血症。① 对于原发性高胆固醇血症、杂合子家族性高胆固醇血症或混合性高胆固醇血症的患者，当饮食控制及其他非药物治疗不理想时，辛伐他汀可用于降低升高的总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 B 和甘油三酯，且辛伐他汀升高高密度脂蛋白胆固醇，从而降低低密度脂蛋白/高密度脂蛋白和总胆固醇/高密度脂蛋白的比率。② 对于纯合子家族性高胆固醇血症患者，当饮食控制及非饮食疗法不理想时，辛伐他汀可用于降

低升高的总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇和载脂蛋白 B。

(2) 冠心病。① 减少死亡的危险性。② 减少冠心病死亡及非致死性心肌梗死的危险性。③ 减少脑卒中和短暂性脑缺血的危险性。④ 减少心肌血管再通手术(冠状动脉搭桥术及经皮气囊冠状动脉成形术)的危险性。⑤ 延缓动脉粥样硬化的进展,包括新病灶及全堵塞的发生。

辛伐他汀片原研由默沙东公司(Merck Sharp & Dohme Limited)开发,于 1988 年 4 月 6 日在瑞典首次获得批准;1989 年 4 月在英国获得批准,同年在欧洲上市;1991 年在美国获得批准上市;2002 年 6 月在日本获得批准上市;2000 年 12 月在中国获得批准上市。三精明水针对该药品质量和疗效一致性评价已投入研发费用约 1,230 万元人民币。

目前国内本品生产企业共有 74 家;批准文号总计 123 个。截至本公告日,共有 7 个厂家的辛伐他汀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,通过厂家包括浙江海正瀚晖制药有限公司、浙江京新药业有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、山德士制药有限公司、扬子江药业有限公司、上海信宜万象药业有限公司、海南海灵化学制药有限公司。米内数据显示:辛伐他汀片剂 2020 年市场销售额为 88,812 万元。由于市场原因,2020 年三精明水辛伐他汀片的销售额为 66 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。本次三精明水的辛伐他汀片(规格 10mg)产品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,对公司的经营业绩产生积极影响,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。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇二一年六月八日