

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”）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盐酸氟桂利嗪胶囊的《药品补充申请批准通知书》（编号：2022B04724），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：盐酸氟桂利嗪胶囊

剂型：胶囊剂

规格：5mg

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 H19993926

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

氟桂利嗪由强生公司（Janssen Pharmaceutica，以下简称强生）开发，自 1968 年强生在马来西亚和新加坡首次推出氟桂利嗪以来，除英国和美国外，氟桂利嗪已在世界大多数国家上市。强生公司为盐酸氟桂利嗪胶囊的原研厂家。国内暂无原研进口，仅有原研地产化产品上市，1989 年 6 月 20 日获批，商品名为西比灵，规格 5mg。盐酸氟桂利嗪为选择性钙拮抗剂，改善脑微循环及神经元代谢，抑制脑血管痉挛、血小板凝聚及血液粘滞度增高等。

主要用于典型（有先兆）或非典型（无先兆）偏头痛的预防性治疗。由前庭功能紊乱引起的眩晕的对症治疗。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 1021.83 万元人民币（未经审计）。

目前国内共有 2 个规格 50 个盐酸氟桂利嗪胶囊生产批文，中国境内主要生产厂家有西安杨森制药有限公司、江苏平光制药（焦作）有限公司、黑龙江澳利达奈德制药有限公司等。截至本公告日，包含哈药总厂共有 8 个厂家盐酸氟桂利嗪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（数据来源药智网）。PDB 数据库显示，2021 年盐酸氟桂利嗪胶囊样本医院用药销售额为 2,884 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。本次哈药总厂的盐酸氟桂利嗪胶囊（5mg）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。

该产品未来市场销售可能受到国家政策、市场环境等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇二二年十一月四日