

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西丁钠的《药品补充申请批准通知书》【编号：2025B00252】，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：注射用头孢西丁钠

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$ 计）

申请人：哈药集团制药总厂

原药品批准文号：国药准字 H20059326

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

为减少耐药细菌的产生并维持注射用头孢西丁钠及其它抗菌药的有效性，本品仅用于治疗或预防已被证实或强烈怀疑由敏感细菌所引起的感染。

注射用头孢西丁钠适用于治疗由敏感细菌引起的严重感染，包括下呼吸道感染、泌尿道感染、腹腔内感染、妇科感染、败血症、骨和关节感染、皮肤和皮肤软组织感染。

注射用头孢西丁钠也可用于接受未污染的胃肠道手术，以及经阴道子宫切除、经腹腔子宫切除或剖腹（宫）产等手术前的预防感染。

截至本公告日，国内共有注射用头孢西丁钠 102 个生产批文（数据来源：米内网），23 个厂家的注射用头孢西丁钠通过(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（数据来源：米内网）。中康数据显示，2023 年零售市场销售额为 58 万元，2024 年前三季度为 40 万元。米内数据库显示，2023 年注射用头孢西丁钠国内（城市公立,城市社区,县级公立,乡镇卫生）年度销售额为 161,082 万元，2024 年上半年为 45,450 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 229.42 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西丁钠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

二〇二五年一月二十三日