

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注射用氨苄西林钠的《药品补充申请批准通知书》（编号：2022B00591、2022B00592 和 2022B00593），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：注射用氨苄西林钠

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g、2.0g

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：

0.5g 规格：国药准字 H23020926

1.0g 规格：国药准字 H23020927

2.0g 规格：国药准字 H20023720

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

1961 年，氨苄西林是由英国 Beecham 研究所的 F. P. Doyle 等人，通过 α -羧基苄基-氧氨基苄基青霉素从 6-氨基青霉烷酸合成。同一年 G. N. Rolinson 等人宣布了它与广谱合成青霉素具有同样的抗菌作用，也作

用于革兰氏阴性细菌。适用于敏感菌所致的呼吸道感染、胃肠道感染、尿路感染、软组织感染、心内膜炎、脑膜炎、败血症等。

目前国内共有 3 个规格 78 个注射用氨苄西林钠生产批文，中国境内主要生产厂家有成都倍特药业股份有限公司、四川制药制剂有限公司、石药集团中诺药业(石家庄)有限公司等。截至本公告日，国内共有成都倍特和哈药总厂二个厂家的注射用氨苄西林钠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（数据来源搜索专家）。米内网数据库显示，中国 2020 年注射用氨苄西林钠城市零售药店销售额为 13 万元，医疗机构销售额为 19,292 万元，共计 19,305 万元。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 413 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氨苄西林钠（0.5g、1.0g、2.0g）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，该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响，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

二〇二二年二月十二日