

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”）子公司哈药集团生物工程有限公司（以下简称“哈药生物”）收到国家药品监督管理局颁发的关于注射用奥美拉唑钠的《药品补充申请批准通知书》（编号：2023B00257），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：注射用奥美拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40 mg

注册分类：化学药品

申请人：哈药集团生物工程有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20066226

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

注射用奥美拉唑钠由 Astrazeneca AB（瑞典阿斯利康制药有限公司，以下简称“阿斯利康”）开发，1988 年阿斯利康在瑞典首次推出注射用奥美拉唑钠。目前，注射用奥美拉唑钠在我国已原研地产业化，于 2003 年 9 月 18 日获批，商品名为洛赛克，规格 40mg。奥美拉唑钠为质子泵抑制剂，主要用于：①消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；②应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃

粘膜损伤；③预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；④作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。

目前国内共有 130 个注射用奥美拉唑钠生产批文，中国境内主要生产厂家有阿斯利康制药有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、悦康药业集团股份有限公司。米内数据库显示，中国 2021 年注射用奥美拉唑钠城市零售药店销售额为 338 万元，公立医疗机构销售额为 425,889 万元，共计 426,227 万元。截至本公告日，哈药生物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 528 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。本次哈药生物的注射用奥美拉唑钠（40mg）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

二〇二三年二月一日