

## 哈药集团股份有限公司 关于分公司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”）分公司哈药集团中药二厂（以下简称“中药二厂”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于蒙脱石散（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B03291），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：蒙脱石散

剂型：散剂

注册分类：化学药品

规格：每袋含蒙脱石 3g

药品标准：YBH06132019

原药品批准文号：国药准字 H20093375

### 二、药品的相关信息

蒙脱石散是天然硅铝酸盐黏土矿石，最初由 IPSENPHARMA (益普生药业) 研发，于 1980 年 3 月在法国上市。蒙脱石散具有层纹状结构和非均匀性电荷分布，对消化道内的病毒、病菌及其产生的毒素、气体等有极强的固定、抑制作用，使其失去致病作用；此外对消化道黏膜还具有很强的覆盖保护能力，修复、提高黏膜屏障对攻击因子的防御功能，具有平衡正常菌群和局部止痛作用，批准用于成人及儿童急、慢性腹泻。

截至本公告日，国内共有 37 个蒙脱石散批文，通过国家药监局一致性评价的蒙脱石散厂家有哈药集团中药二厂、杭州康恩贝制药有限公司、先声药业有限公司、四川维奥制药有限公司、扬子江药业集团有限公司、山东宏济堂制药集团股份有限公司共六家企业。

根据 CHIS 数据显示：2018 年蒙脱石散在国内医疗机构和零售终端的总销售额约为 6 亿元，中药二厂该药品的销售额为 904 万元，占比 1.51%。截至本公告日，中药二厂针对该药品一致性评价已投入研发费用约 285 万元人民币。

### 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过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。本次中药二厂的蒙脱石散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一致性评价工作积累了有益的经验。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来销售及规模可能存在不达预期等不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇一九年七月十六日