

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”）分公司哈药集团世一堂制药厂（以下简称“世一堂”）收到国家药品监督管理局颁发的关于布洛芬颗粒（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02854），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：布洛芬颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：化学药品

规格：0.2g

药品标准：YBH06712020

原药品批准文号：国药准字 H10950286

二、该药品的相关信息

布洛芬颗粒具有缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经及普通感冒或流行性感引起的发热的作用。原研厂家为日本科研株式会社，并于 1971 年 11 月在日本上市。布洛芬颗粒能抑制前列腺素的合成，具有镇痛、解热和抗炎的作用，属解热镇痛类非处方药药品。截至本公告日，世一堂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 1,049 万元人民币。

目前国内共有 2 个规格 11 个布洛芬颗粒剂生产批文，中国境内主要生产厂家有石药集团欧意药业有限公司、扬子江药业集团及浙江康恩贝制药股份有限公司等。截至本公告日，共有 5 个厂家 2 个规格布洛芬颗粒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。米内数据显示：2018 年布洛芬口服制剂零售和医疗终端的市场销售额为 26 亿元，其中颗粒剂销售额为 2 亿元。2019 年，公司该药品的销售额为 6,347 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。本次世一堂的布洛芬颗粒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质量和疗效一致性评价工作积累了有益的经验。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇二〇年四月二十三日