

哈药集团股份有限公司 关于所属企业获得药品注册证书的公告

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他啶阿维巴坦钠的《药品注册证书》【编号:2026S02095】,本品获得批准注册。现将有关情况公告如下:

一、药品的基本情况

药品名称:注射用头孢他啶阿维巴坦钠

剂型:注射剂

规格:2.5g (C₂₂H₂₂N₆O₇S₂ 2.0g 与 C₇H₁₁N₃O₆S 0.5g)

注册分类:化学药品4类

药品有效期:24个月

上市许可持有人:哈药集团制药总厂

药品批准文号:国药准字 H20264794

审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品注册证书。

二、药品的相关信息

注射用头孢他啶阿维巴坦钠于2015年2月获美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市,用于复杂性腹腔内感染(cIAI)、医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎(HAP/VAP)以及在治疗方案选择有限的成人和自出生起儿童患者中治疗由下列对本品敏感的革兰阴性菌引

起的感染：肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、奇异变形杆菌和铜绿假单胞菌。

国家药品监督管理局网站显示，截至本公告日，不包含本次批准的文号，注射用头孢他啶阿维巴坦钠共有 20 个国内药品批准文号、1 个进口药品批准文号。米内数据库显示，2025 年注射用头孢他啶阿维巴坦钠国内院端（城市公立，县级公立，城市社区，乡镇卫生）年度销售额为 235,127 万元。中康数据库显示，2025 年注射用头孢他啶阿维巴坦钠零售端销售额为 7,000 万元。

截至本公告日，公司对注射用头孢他啶阿维巴坦钠项目已投入研发费用合计约人民币 860.10 万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次公司获得注射用头孢他啶阿维巴坦钠《药品注册证书》，丰富了公司产品种类，有利于优化公司产品布局，提升公司产品的市场竞争力。因药品销售受国家政策、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

二〇二六年六月二十四日