

证券代码:600664

证券简称:哈药股份

编号:临 2025-008

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”）所属企业哈药集团中药二厂（以下简称“中药二厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于乳果糖口服溶液的《药品注册证书》【编号：2025S00940】。现将相关情况公告如下：

一、 药品的基本情况

药品名称：乳果糖口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：15mL：10g

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 个月

上市许可持有人：哈药集团中药二厂

药品批准文号：国药准字 H20253805

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

乳果糖是由美国 Solvay 公司开发的由半乳糖与果糖组成的二糖，Solvay 公司后被美国 Abbott（雅培）公司收购。乳果糖口服溶液 1964 年首先在荷兰上市，作为缓泻剂治疗便秘，也可用于预防和治

疗各种肝病引起的高血氨症以及由高血氨导致的肝性脑病，1996 年进入中国市场。

乳果糖口服溶液用于慢性或习惯性便秘：调节结肠的生理节律；肝性脑病：用于治疗 and 预防肝昏迷或昏迷前状态。

截至本公告日，不包含本次批准的文号在内，乳果糖口服溶液共有 60 个国内药品批准文号、5 个进口药品批准文号（数据来源：国家药品监督管理局网站）。米内数据库显示，2023 年乳果糖口服溶液中国（城市公立,县级公立,城市社区,乡镇卫生）年度销售额为 17.69 亿元，其中排名前三的企业及市场份额分别为雅培 43.47%、韩美 28.84%、费森尤斯卡比 13.22%。中康数据库显示，2023 年乳果糖口服溶液零售产品销售额为 5.17 亿，2024 年零售产品销售额为 5.48 亿。

截至本公告日，乳果糖口服溶液项目研发投入费用合计为 675.18 万元（未经审计）。

三、 对上市公司影响及风险提示

本次公司取得乳果糖口服溶液《药品注册证书》，丰富了公司产品种类，有利于提升公司产品的市场竞争力，同时为公司后续产品开发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，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

二〇二五年四月十一日