

## **哈药集团股份有限公司**

### **关于所属企业获得化学原料药上市申请批准通知书的公告**

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”）所属企业哈药集团三精明水药业有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于蛋白琥珀酸铁的《化学原料药上市申请批准通知书》【编号：2026YS00100】，现将有关情况公告如下：

#### **一、药物的基本情况**

化学原料药名称：蛋白琥珀酸铁

包装规格：10kg/袋

登记号：Y20230001210

化学原料药注册标准编号：YBY72132025

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。

生产企业：哈药集团三精明水药业有限公司

#### **二、药品的相关信息**

蛋白琥珀酸铁是一种有机铁化合物，本品获得化学原料药上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准。

国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截至本公告日，国内蛋白琥珀酸铁原料药登记状态为“A”的企业共有 11 家，包含哈药集团三精明水药业有限公司、济川药业集团有限公司等。

截至本公告日，公司对蛋白琥珀酸铁原料药研发项目已投入研发费用合计约人民币 834.23 万元（未经审计）。

### 三、对本公司的影响及风险提示

本次蛋白琥珀酸铁原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，是公司在原料药领域布局的重要进展，将实现公司相关原料药的自主可控。同时，本次原料药的获批将进一步夯实公司原料制剂一体化发展战略，有利于丰富公司产品结构。

因原料药生产可能受到国家政策、市场环境等多方面因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇二六年二月六日