

哈药集团股份有限公司

关于全资子公司签订《技术转让（委托）合同》进展暨达普司他片进入Ⅲ期临床试验（确证性临床研究）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。

哈药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司哈药集团生物工程股份有限公司（以下简称“哈药生物”）近日已按照国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）要求完成临床试验登记，现将相关情况公告如下：

一、《技术转让（委托）合同》背景及相关进展

公司于 2025 年 5 月 30 日召开第十届董事会第十五次会议，审议通过了《关于公司全资子公司签订<技术转让（委托）合同>的议案》，同意子公司哈药生物与上海博志研新药物研究有限公司（以下简称“博志研新”）签订《技术转让（委托）合同》，哈药生物购买博志研新达普司他片临床批件，并就其后续开发、上市等事项开展合作。具体内容详见公司于 2025 年 5 月 31 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《哈药集团股份有限公司关于全资子公司签订<技术转让（委托）合同>的公告》（公告编号：2025-023）。

公司积极推进该药临床试验的前期工作，2025 年 7 月，哈药生物与博志研新完成达普司他片临床批件持有人转让。2025 年 11 月，在 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台完成Ⅲ期临床试验登记并公示。2026 年 1 月，依据 CDE 建议修改Ⅲ期临床方案，于 2026 年 6 月完成登记并公示，即将启动Ⅲ期临床研究（确证性临床研究）。

二、临床试验的相关情况

药品名称：达普司他片

剂型：片剂

规格：1mg；2mg；4mg

注册分类：化药三类

试验登记号：CTR20254383，CTR20254384

试验方案编号：R03250254、R03250255

试验名称：

1、比较达普司他片和达依泊汀^a注射液治疗血液透析与腹膜透析慢性肾脏病患者肾性贫血的有效性和安全性的III期临床研究；

2、比较达普司他片和人促红素注射液治疗非透析慢性肾脏病患者肾性贫血的有效性和安全性的III期临床研究。

三、药品的相关情况

达普司他（Daprodustat）属低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），于2020年在日本首次获批，在国内注册分类属化学药品3类仿制药。

目前国内尚未有本品上市，已上市的同类主流产品包括罗沙司他、恩那度司他等，用于慢性肾脏病（CKD）相关肾性贫血。米内数据库显示，罗沙司他2025年国内院端（城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生）年度销售额为224,607万元；恩那度司他2025年国内院端（城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生）年度销售额为26,323万元。

摩熵·医药数据库显示，2024年协和麒麟株式会社的达普司他片全球销售额约为8,250百万美元，销售端主要集中在日本市场。

CDE网站显示，截至本公告日，不包含本公司，国内已有2家企业

在 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台完成达普司他片 III 期临床试验登记（确证性临床研究），3 家企业达普司他片临床试验申请已获受理。

截至本公告日，公司对达普司他片研发项目已投入研发费用合计约人民币 2,000 万元（未经审计）。

四、对本公司的影响及风险提示

公司达普司他片进入 III 期临床试验（确证性临床研究）表明该产品研发取得了阶段性进展，公司将积极推动该产品的临床研究。若未来产品研发顺利，将进一步丰富公司产品布局，提升公司的核心竞争力，有利于公司持续稳健发展。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，本药品需要完成法规要求的 III 期临床试验（确证性临床研究），并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。医药产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按照相关规定，根据项目后续研发进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇二六年六月十一日