

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颁发的关于蛋白琥珀酸铁口服溶液的《药品注册证书》【编号：2026S00300】，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：蛋白琥珀酸铁口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：15 毫升：40 毫克（以铁计）

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 H20263250

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

蛋白琥珀酸铁口服溶液为非处方药，用于治疗缺铁性贫血，包括由于铁摄入量不足或吸收障碍、慢性失血以及妊娠与哺乳期引起的缺铁性贫血。

国家药品监督管理局网站显示，截至本公告日，包含本次批准的文号在内，蛋白琥珀酸铁口服溶液共有 10 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，2024 年蛋白琥珀酸铁口服溶液国内院端（城市公立、县级公立、城市社区、乡镇卫生）年度销售额为 62,620 万元，2025 年前三季度国内院端销售额为 49,034 万元。中康数据库显示，2024 年蛋白琥珀酸铁口服溶液零售端销售额为 11,400 万元，2025 年前三季度零售端销售额为 8,300 万元。

截至本公告日，公司对蛋白琥珀酸铁口服溶液项目已投入研发费用合计约人民币 485.10 万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次公司获得蛋白琥珀酸铁口服溶液《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品种类，完善公司产品布局，有助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

二〇二六年二月三日