

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（以下简称“三精明水”）收到国家药品监督管理局颁发的关于乳酸钙的《化学原料药上市申请批准通知书》【编号：2025YS00912】，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：乳酸钙

包装规格：20kg/袋

登记号：Y20240000197

化学原料药注册标准编号：YBY70822025

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。

申请人：哈药集团三精明水药业有限公司

二、药物的其他相关信息

乳酸钙主要用作药品制剂中的钙补充剂，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，国内乳酸钙原料药登记状态为“A”的企业共有6家，包括哈药集团三精明水药业有限公司、武汉三江航天固德生物科技有限公司、广西梧州制药（集团）股份有限公司、北京太洋药业股份有限公司等。

截至本公告日，公司对乳酸钙原料药研发项目已投入研发费用合计约人民币 657.89 万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次乳酸钙原料药获得《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，丰富公司的产品结构。

因原料药销售易受到终端制剂需求、市场供给等多重因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇二五年十月二十一日