

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”）所属企业哈药集团制药六厂（以下简称“哈药六厂”）收到国家药品监督管理局颁发的关于磷酸奥司他韦干混悬剂的《药品注册证书》【编号：2025S03139】，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：磷酸奥司他韦干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：哈药集团制药六厂

药品批准文号：国药准字 H20255698

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

磷酸奥司他韦的活性代谢产物（奥司他韦羧酸盐）是强效选择性的流感病毒神经氨酸酶抑制剂，能够抑制甲型和乙型流感病毒的神经氨酸酶活性，通过抑制病毒从被感染的细胞中释放，减少甲型或乙型流感病毒的播

散。

磷酸奥司他韦干混悬剂用于 2 周岁及以上年龄患者的甲型和乙型流感治疗和 1 岁及以上年龄人群的甲型和乙型流感预防。

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，磷酸奥司他韦干混悬剂共有 42 个国内药品批准文号、2 个进口药品批准文号。米内数据库显示，2024 年磷酸奥司他韦干混悬剂国内院端（城市公立，县级公立，城市社区，乡镇卫生）年度销售额为 1.58 亿元，2025 年上半年国内院端销售额为 4,879 万元。

截至本公告日，公司对磷酸奥司他韦干混悬剂项目已投入研发费用合计约人民币 2,217.50 万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次公司获得磷酸奥司他韦干混悬剂《药品注册证书》，丰富了公司产品种类，有利于优化公司产品布局，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

二〇二五年十月二十一日