

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”）所属企业哈药集团生物工程有限公司（以下简称“哈药生物”）收到国家药品监督管理局颁发的关于硫酸钾的《化学原料药上市申请批准通知书》【编号：2026YS00706】，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：硫酸钾

包装规格：25kg/桶

登记号：Y20250000142

化学原料药注册标准编号：YBY68342026

生产企业：哈药集团生物工程有限公司

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。

二、药物的相关信息

硫酸钾是硫酸镁钠钾口服用浓溶液的原料药之一，发挥渗透性导泻的作用。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，国内硫酸钾原料药登记状态为“A”的企业共有 26 家，包括哈药集团生物工程

有限公司、南京九霄药业有限公司、浙江海昌药业股份有限公司、山东诚汇双达药业有限公司等。

截至本公告日，公司对硫酸钾原料药研发项目已投入研发费用合计约人民币 63.15 万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次硫酸钾原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，将进一步夯实公司原料制剂一体化发展战略，有利于丰富公司原料药产品管线，提升公司在原料药领域的市场竞争力。

因原料药生产、销售情况可能受到终端制剂需求、市场环境、行业政策等因素影响，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

二〇二六年七月三十日