

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富马酸伏诺拉生片的《药品注册证书》【编号:2026S02115】,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: 富马酸伏诺拉生片

剂型: 片剂

规格: 20mg (按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计)

注册分类: 化学药品 4 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 H20264814

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

富马酸伏诺拉生片适用于治疗反流性食管炎,与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。

国家药品监督管理局网站显示,截至本公告日,不包含本次批准

的文号，富马酸伏诺拉生片（20mg）共有 60 个国内药品批准文号、2 个进口药品批准文号。富马酸伏诺拉生片原研化合物专利尚未届满，受专利壁垒限制，国内暂无仿制药实现商业化上市，目前市场流通药品仅有原研进口品种。米内数据库显示，2025 年富马酸伏诺拉生片国内院端（城市公立，县级公立，城市社区，乡镇卫生）年度销售额为 9.98 亿元。中康数据库显示，2025 年富马酸伏诺拉生片零售端销售额为 1.48 亿元。

截至本公告日，公司对富马酸伏诺拉生片项目已投入研发费用合计约人民币 1,096.81 万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次公司获得富马酸伏诺拉生片《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，提升公司产品的市场竞争力。因药品销售受国家政策、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

二〇二六年六月二十四日