

证券代码: 300267

证券简称: 尔康制药

公告编号: 2020-008

## 湖南尔康制药股份有限公司

### 关于全资子公司磷酸氯喹原料药通过 CDE 审批的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2020年2月21日，湖南尔康制药股份有限公司（以下简称“公司”）从国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台查询获悉，全资子公司湖南湘易康制药有限公司（以下简称“湘易康”）提交的“磷酸氯喹”原料药（受理号：CYHT1600548）通过了CDE审批。具体情况如下：

#### 一、原料药登记信息

品种名称：磷酸氯喹

类型：原料药

登记号：Y20190021581

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

#### 二、其他相关情况

磷酸氯喹用于治疗对氯喹敏感的恶性疟、间日疟等疟疾，也可用于肠外阿米巴病的治疗，还具有抗风湿等作用。

2020年2月19日，国家卫生健康委员会印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版），磷酸氯喹作为抗病毒治疗的试用药物已被纳入该版诊疗方案。公司根据国家应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情防治所需应急物资生产供应和保障的要求，加快推动“磷酸氯喹”原料药补充申请的审批，积极履行社会责任，为疫情防治贡献力量。

### 三、对公司的影响及风险提示

“磷酸氯喹”原料药通过CDE审批，有利于加快公司“磷酸氯喹”原料药产业布局，进一步丰富公司原料药品种，完善原料药产品结构，为公司构建“原辅料+制剂一体化”商业生态提供更多支持。

目前，湘易康的“磷酸氯喹”原料药已通过CDE审批，正积极向湖南省药品监督管理局申报该产品上市前的合规性检查。受合规性检查进度以及市场环境变化等因素影响，“磷酸氯喹”原料药的生产销售时间存在不确定性。公司将按照相关法律法规的要求对后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

湖南尔康制药股份有限公司

2020年2月23日