

湖南尔康制药股份有限公司

关于全资子公司通过药品 GMP 现场检查的公告

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27日，湖南尔康制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖南湘易康制药有限公司（以下简称“湘易康”）收到湖南省药品监督管理局下发的《关于药品GMP检查结果的通知》，湘易康新增“磷酸氯喹”原料药的生产资质。具体情况如下：

一、基本情况

湖南省药品监督管理局于2020年2月25日至2月26日对湘易康的原料药（API III生产车间：磷酸氯喹）按照《药品生产质量管理规范》及其相关附录进行现场检查，经综合评估，湘易康的原料药（磷酸氯喹）APIIII生产车间符合《药品生产质量管理规范》要求。

二、药品的其他相关情况

1、在本次GMP现场检查前，湘易康“磷酸氯喹”原料药已通过国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审批，与制剂共同审评审批结果为“A”，即“已批准在上市制剂使用”。

2、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。

三、对公司的影响

根据《中华人民共和国药品管理法》及国家药品注册管理办法的有关规定，湘易康具备了生产“磷酸氯喹”原料药的资质。

此次通过原料药GMP检查，说明湘易康的“磷酸氯喹”原料药符合国家GMP标准要求，有利于提升原料药生产能力，丰富公司原料药品种。公司将根据市场需求情况进行生产和销售，并持续保持良好的生产管理和质量保证体系，积极履行社会责任。

特此公告。

湖南尔康制药股份有限公司

2020年2月27日