

湖南尔康制药股份有限公司

关于全资子公司原料药通过 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。

近日，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“磷酸哌嗪”、“双嘧达莫”、“磷酸苯丙哌林”原料药（受理号：CYHT1600561、CYHT1600562、CYHT1600546）通过了CDE审批。具体情况如下：

一、原料药登记信息

1、品种名称：磷酸哌嗪

类型：原料药

登记号：Y20190021590

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

2、品种名称：双嘧达莫

类型：原料药

登记号：Y20190021585

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

3、品种名称：磷酸苯丙哌林

类型：原料药

登记号：Y20190021584

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

磷酸哌嗪为驱肠虫药，用于蛔虫和蛲虫的感染；双嘧达莫为抗血小板聚集药、冠状动脉扩张药，主要用于缺血性心脏病及中风；磷酸苯丙哌林为非麻醉性镇咳药，用于刺激性干咳，对急、慢性支气管炎及各种原因引起的咳嗽均可应用。

三、对公司的影响及风险提示

“磷酸哌嗪”、“双嘧达莫”、“磷酸苯丙哌林”原料药通过CDE审批，有利于公司加快原料药产业布局，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。

受合规性检查进度以及市场环境变化等因素影响，上述原料药品种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

董 事 会

二〇二〇年四月七日