

## 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“磺胺甲噁唑”、“氢氧化铝”原料药（受理号：CYHT1600556、CYHT1600543）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：磺胺甲噁唑

类型：原料药

登记号：Y20190021618

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：氢氧化铝

类型：原料药

登记号：Y20190021617

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

磺胺甲噁唑，磺胺类药，主要用于治疗敏感菌引起的尿路感染、呼吸系统感染、肠道感染、胆道感染及局部软组织或创面感染等；氢氧化铝，弱碱性化合物，主要用于治疗胃酸过多，胃及十二指肠溃疡、反流性食管炎及上消化道出血、高

磷酸盐血症。

### 三、对公司的影响及风险提示

“磺胺甲噁唑”、“氢氧化铝”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

2020年6月12日