

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“吠喃妥因”、“烟酰胺”、“盐酸西替利嗪”、“盐酸四环素”原料药（受理号：CYHT1600533、CYHT1600560、CYHT1600557、CYHT1600538）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：吠喃妥因

类型：原料药

登记号：Y20200001520

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：烟酰胺

类型：原料药

登记号：Y20200001519

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：盐酸西替利嗪

类型：原料药

登记号：Y20200001518

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

4、品种名称：盐酸四环素

类型：原料药

登记号：Y20200001517

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

呋喃妥因，硝基呋喃类抗菌药，主要用于治疗敏感菌所致的泌尿系统感染，如肾盂肾炎、尿路感染、膀胱炎及前列腺炎等；烟酰胺，维生素类药，主要用于防治糙皮病、口炎、舌炎，也可用于治疗心脏传导阻滞和提高窦房结功能及抗快速型心律失常；盐酸西替利嗪，第二代组胺H1受体拮抗剂（抗过敏药），主要用于治疗呼吸系统、皮肤和眼部过敏性疾病，包括常年性变态反应性疾病，如季节性和常年性过敏性鼻炎，鼻结膜炎，荨麻疹，由药品、食品和昆虫叮咬引起的过敏反应等；盐酸四环素，四环素类抗菌药，主要用于治疗衣原体感染、立克次体病、支原体肺炎、回归热等非细菌性感染，也可用于治疗布鲁菌病、霍乱、兔热病、鼠咬热、炭疽、破伤风、鼠疫、放线菌病、气性坏疽和敏感细菌引起的呼吸系统、胆管、尿路感染及皮肤软组织感染等。

三、对公司的影响及风险提示

“呋喃妥因”、“烟酰胺”、“盐酸西替利嗪”、“盐酸四环素”原料药通过CDE审批，有利于公司加快原料药产业布局，丰富原料药品种，完善原料药产品结构，进一步提升公司核心竞争力。

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

二〇二一年三月一日