

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2023-042

## 湖北亨迪药业股份有限公司

### 关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖北亨迪药业股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于硫酸阿托品(以下简称“药品”)的《化学原料药上市申请批准通知书》(证书编号:2023YS00490)。现将有关情况公告如下:

#### 一、药品的基本情况

药品名称:硫酸阿托品

登记号:Y20210000435

规格:1kg/袋

生产企业:湖北亨迪药业股份有限公司

申请事项:境内生产化学原料药上市申请

审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合仿制药审批的有关规定,批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

#### 二、药品的其他相关情况

硫酸阿托品主要用途:抗胆碱药,能解除平滑肌痉挛、抑制腺体分泌。用于胃与十二指肠溃疡、胃肠道、肾、胆绞痛,散瞳检查及验光,角膜炎、虹膜睫头体炎和麻醉前给药等,亦用于有机磷杀虫剂的中毒,感染性休克及锑制剂所引

起的急性心源性脑缺血综合症等。

公司硫酸阿托品原料药于 2021 年 5 月申报，近日获得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

### 三、对公司的影响

本次获得化学原料药硫酸阿托品上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准。本次获得上市申请批准通知书丰富了公司产品种类，有利于提升在化学原料药领域的市场竞争力。公司将按照相关要求和市场需求开展生产。

### 四、风险提示

由于医药产品的销售受国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等因素的影响，未来该产品销售情况存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 五、备查文件

- 1、硫酸阿托品 《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2023 年 8 月 8 日