

证券代码:300452 证券简称:山河药辅 公告编号:2024-052

债券代码:123199 债券简称:山河转债

安徽山河药用辅料股份有限公司

关于公司产品硬脂富马酸钠通过CDE与制剂共同审评审批的公告

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

安徽山河药用辅料股份有限公司（以下简称“山河药辅”或“公司”）近日从国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原辅包登记信息公示”平台查询获悉，公司提交的“硬脂富马酸钠”药用辅料通过了CDE与制剂共同审评审批。公司目前已有26个产品通过CDE与制剂共同审评审批，详情登陆CDE官网（<http://www.cde.org.cn>）查询。具体情况如下：

一、药用辅料登记信息

1、品种名称：硬脂富马酸钠

类型：药用辅料

登记号：F20200000257

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

硬脂富马酸钠主要作为片剂和胶囊剂的润滑剂使用，可以兼容绝大多数 API，是作为硬脂酸镁的优秀替代品。在片剂内使用时，其 API 兼容性强，对硬度，崩解，溶出度影响更小，更适合“粉末直接压片”工艺；在胶囊剂内使用时对内容物分散效果影响更小。

三、对公司的影响及风险提示

“硬脂富马酸钠”是公司在进口替代方面具有较强竞争力的高端药用辅料产品，本次通过了 CDE 与制剂共同审评审批，满足了下游客户的供货条件，为“新型药用辅料系列生产基地一期项目”中硬脂富马酸钠生产线产能释放带来积极的影响。

受市场环境等因素影响，上述药用辅料品种的具体销售情况存在一定的不确定性。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。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

安徽山河药用辅料股份有限公司

董事会

2024 年 5 月 24 日