

证券代码:300452 证券简称:山河药辅 公告编号:2024-081

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 关于公司新增产品品种的公告

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。

近日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”）新增 1 种药用辅料产品：聚维酮 K25 获得国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）的登记号，为 F20240000334。截止公告日，山河药辅已有 45 种产品获得 CDE 登记号，详情登陆 CDE 官网（<http://www.cde.org.cn/>）查询。

根据国家药品监督管理局发布公告称，为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）与《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46 号），各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按公告要求提交原料药、

药用辅料和药包材登记资料,获得原料药、药用辅料和药包材登记号,待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

聚维酮 K25 作为聚维酮系列产品,相比于聚维酮 K30、K90 等具有更小的分子量和更低的粘度。产品的性状为白色至乳白色粉末,其在制剂中的应用非常广泛:如在片剂中,聚维酮 K25 溶液可在湿法制粒中作为黏合剂;在局部用和口服的混悬剂以及溶液中也可作为助悬剂、稳定剂或增黏剂等。许多难溶性药物与聚维酮混合后,能起到增加溶解度的效果。

公司新增产品品种,扩大了公司产品生产范围,将对公司后续年度的经营产生一定的积极影响。同时敬请广大投资者谨慎投资,注意防范投资风险。

特此公告。

安徽山河药用辅料股份有限公司

董事会

2024 年 8 月 6 日