

证券代码：300267

证券简称：尔康制药

公告编号：2026-017

湖南尔康制药股份有限公司

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。

湖南尔康制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的氢氧化钠原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

化学原料药名称	通用名称：氢氧化钠 英文名/拉丁名：Sodium Hydroxide
通知书编号	2026YS00625
化学原料药注册标准编号	YBY62702026
有效期	24 个月
包装规格	4kg
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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准 and 包装标签照所附执行。
生产企业	湖南尔康制药股份有限公司
通知书有效期	至 2031 年 5 月 11 日

二、药品相关信息

氢氧化钠属于 pH 值调节药。经查询国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息公示平台，截至本公告披露日，国内氢氧化钠原料药项下有效登记号共计 1 个，该登记与制剂共同审评审批结果为“A”，上述登记企业主体为本公

司。

三、对公司的影响及风险提示

公司原料药氢氧化钠获得化学原料药上市申请批准,进一步丰富了公司原料药品种,并有利于提升公司产品的市场竞争力,为上述产品未来市场拓展和销售带来积极影响。

受国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响,上述产品的未来销售以及对经营业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

四、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告!

湖南尔康制药股份有限公司

董 事 会

二〇二六年七月三日