

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2025-041

## 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盐酸甲氧氯普胺(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:2025YS00820)。现将有关情况公告如下:

#### 一、药品的基本情况

药品名称:盐酸甲氧氯普胺

登记号:Y20230001040

规格:12kg/桶

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》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

#### 二、药品的其他相关情况

盐酸甲氧氯普胺是一种多巴胺受体拮抗剂,主要用于缓解恶心、呕吐症状,也可促进胃肠蠕动以改善消化不良、胃排空延迟等问题。

公司盐酸甲氧氯普胺原料药于2023年11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盐酸甲氧氯普胺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、盐酸甲氧氯普胺《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

2025年9月16日