

证券代码：300267

证券简称：尔康制药

公告编号：2025-021

湖南尔康制药股份有限公司

关于公司二羟丙茶碱注射液获得药品注册证书的公告

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《药品注册证书》，公司二羟丙茶碱注射液获批注册，现将相关情况公告如下：

一、证书主要内容

药品名称	二羟丙茶碱注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品3类
规格	2ml:0.3g
药品批准文号	国药准字H20254912
药品注册标准编号	YBH17082025
上市许可持有人	湖南尔康制药股份有限公司
生产企业	湖南尔康制药股份有限公司
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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品相关信息

二羟丙茶碱属于平滑肌松弛药，有扩张支气管和冠状动脉的作用，并有利尿作用，在胃液中稳定，平喘作用与氨茶碱相似，尤适用于伴有心动过速的患者。适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等以缓解喘息症状，也用于心源性肺水肿引起的哮喘。

二羟丙茶碱注射液属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录

(2024年)》乙类品种。公司该药品是按新的化学药品注册分类获批上市，获批后视同通过一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

公司二羟丙茶碱注射液获得药品注册证书，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。

特此公告！

湖南尔康制药股份有限公司

董 事 会

二〇二五年七月二十八日