

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2026-003

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埃克替尼（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：2026YS00095）。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸埃克替尼

登记号：Y20240000578

规格：10kg/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

盐酸埃克替尼是我国自主研发的 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂类靶向药，主要用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因存在敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌，也可用于既往化疗失败的晚期非小细胞肺癌患者的治疗。

公司盐酸埃克替尼原料药于 2024 年 6 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埃克替尼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、盐酸埃克替尼《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

2026 年 2 月 3 日