

证券代码：300452 证券简称：山河药辅 公告编号：2026-022

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

关于公司产品获得美国 FDA 的 DMF 归档号公告

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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

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”）羟丙纤维素、醋酸琥珀酸羟丙甲纤维素酯产品获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）药品管理档案（以下简称“DMF”）归档号，编号：043994、043995。目前公司已有 17 个产品获得美国 FDA 的 DMF 备案号，覆盖填充剂、粘合剂、崩解剂、包衣材料、润滑剂等全品类口服固体制剂辅料，构建起行业领先的国际化资质壁垒。

一、基本情况

（1）产品名称：羟丙纤维素（HPC）

DMF 备案号：[043994]

产品应用：非离子型纤维素醚，兼具优异粘合、缓控释骨架与包衣成膜性能，广泛应用于片剂、胶囊、缓控释制剂及透皮贴剂等领域，是高端制剂处方的关键辅料。

市场意义：本次备案进一步巩固公司在纤维素醚类辅料的技术与认证优势，满足全球客户对高端粘合剂、缓控释材料的合规需求。

(2) 产品名称：醋酸琥珀酸羟丙甲纤维素酯（HPMCAS）

DMF 备案号：[043995]

产品应用：高端肠溶包衣材料，在 pH 5.5 以上环境溶解，精准实现药物肠道定位释放，显著提升生物利用度，是高端仿制药与创新药的核心包衣辅料。

市场意义：填补公司在高端肠溶包衣领域的国际认证空白，助力国产高端制剂突破进口辅料依赖，加速国产替代进程。

二、对公司的影响

公司产品获得美国 FDA 的 DMF 归档号有助于我公司国际市场的开拓，获得国际客户的认可，进一步增强公司产品的国际竞争力。

三、风险提示

国际药品注册审批、生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素影响，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

二〇二六年四月二十二日