

江苏华兰药用新材料股份有限公司

关于公司笔式注射器用铝盖与制剂共同审评审批结果

转为“A”状态的公告

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。

江苏华兰药用新材料股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）笔式注射器用铝盖于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术评审，已在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上“与制剂共同审评审批结果”显示转为“A”状态，现就相关情况公告如下：

一、药包材基本情况

企业名称：江苏华兰药用新材料股份有限公司

药包材登记号：B20230000018

品种名称：笔式注射器用铝盖

产品来源：国产

与制剂共同审评审批结果：A

二、对公司的影响

（1）公司已具备笔式注射器核心接触组件的一体化供应能力

公司笔式注射器用铝盖已通过 CDE 技术评审，已在 CDE 原料药、药用辅

料和药包材登记信息公示平台上“与制剂共同审评审批结果”显示转为“A”状态。

该产品与公司此前已取得“A”状态登记的“笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞”（登记号：B20190000090）形成整套供应体系，公司已具备笔式注射器核心接触组件的一体化供应能力。

（2）实现高端药包材国产化，构建供应链自主可控体系

笔式注射器用铝盖和笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞是笔式注射器储存药液的核心组件，需与药液直接接触，对生物相容性、密封性和滑动性等性能要求极高，属于广泛应用于胰岛素、GLP-1 类降糖药物、生长激素等药物的高端药用包装材料领域。该领域长期由美国西氏等国际企业主导，国内自主供应能力相对薄弱。公司深耕药用胶塞行业多年，通过自主配方研发和工艺创新，成功突破关键技术瓶颈，打破国外技术和市场壁垒，建立起核心部件的国产化与供应链自主可控体系，为下游生物医药企业提供安全、稳定、可持续的本土化供给保障。

（3）有助于公司扩大市场覆盖，提升核心竞争力与行业影响力

公司的笔式注射器用铝盖在“与制剂共同审评审批结果”显示转为“A”状态后，公司上述笔式注射器储存药液的两款核心组件可正式实现批量化、成套化上市销售。此次事项不仅响应了国家药品一致性评价的政策要求，更能有效满足下游客户对高端笔式注射器包材的持续增长需求，有助于公司进一步扩大在药用包装领域的市场覆盖，提升核心竞争力与行业影响力，对公司未来经营业绩产生积极影响，为公司长期战略目标的实现提供有力支撑。

三、风险提示

受市场环境及下游制剂生产厂家制剂产品市场拓展等因素影响，上述药包材的具体销售情况存在一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

江苏华兰药用新材料股份有限公司董事会

2025 年 11 月 6 日