

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2025-053

湖南华纳大药厂股份有限公司

自愿披露关于子公司原料药获得上市申请批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖南华纳大药厂手性药物有限公司收到国家药品监督管理局签发的乙酰半胱氨酸《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00388），并在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台公示。具体情况如下：

一、原料药登记信息

- 化学原料药名称：乙酰半胱氨酸
- 登记号：Y20230001045
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 包装规格：5kg/桶，10kg/桶，25kg/桶
- 生产企业：湖南华纳大药厂手性药物有限公司
- 生产地址：湖南省长沙市望城区铜官循环经济工业基地铜官大道 139 号
- 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。
- 与制剂共同审评审批结果：A

二、药品的相关情况

乙酰半胱氨酸是吸入用乙酰半胱氨酸溶液的原料药。吸入用乙酰半胱氨酸溶

液主要用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病，如急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。

三、对公司的影响及风险提示

手性药物公司化学原料药乙酰半胱氨酸获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明上述原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，将进一步丰富公司产品线，提升公司核心竞争力。目前，公司乙酰半胱氨酸原料药暂无销售，受 GMP 符合性检查进度以及市场环境变化等因素影响，上述品种的生产销售时间存在不确定性。因药品销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，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。

湖南华纳大药厂股份有限公司董事会

2025 年 5 月 22 日