

证券代码：688189

证券简称：ST 南新

公告编号：2026-042

## 湖南南新制药股份有限公司 关于收到药品注册受理通知书的公告

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，湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司广州南新制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的对乙酰氨基酚甘露醇注射液上市申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、《受理通知书》主要内容

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：对乙酰氨基酚甘露醇注射液

规格：50ml：500mg（按  $C_8H_9NO_2$  计）

申请人：广州南新制药有限公司

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHS2601450

### 二、药品相关情况

对乙酰氨基酚甘露醇注射液适用于治疗成人轻度至中度疼痛、辅助阿片类镇痛药缓解成人术后中重度疼痛及成人发热缓解。

对乙酰氨基酚属于乙酰苯胺类中枢性解热镇痛药，和非甾体类抗炎药（NSAIDs）不同，对乙酰氨基酚对环氧化酶（COX）的抑制作用较弱，没有典型的非甾体抗炎药相关不良反应。其临床可显著减少阿片类药物用量，镇痛效果可靠。其不抑制外周 COX，胃肠道刺激小，无出血风险，也无阿片类成瘾性和呼吸抑制，是术后多模式镇痛的理想选择，在临床应用中占重要地位。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

公司的对乙酰氨基酚甘露醇注射液上市许可申请获得国家药监局的受理，标

志着该品种上市许可工作进入审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过上市许可将增加公司的市场竞争力，对公司经营业绩产生积极影响。

根据国家药品注册相关法律法规的要求，上述药品在获国家药监局境内生产药品注册上市许可申请受理后将转入药监局药品审评中心进行审评审批，完成时间、审批结果及药品获批后的具体销售情况等均具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司董事会

2026年6月23日