

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2021-013

湖南华纳大药厂股份有限公司

关于自愿披露获得药品注册证书的公告

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。

根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站《2021 年 09 月 13 日药品批准证明文件待领取信息发布》内容，湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“公司”）提交的恩替卡韦颗粒（0.5mg）生产批件申请审批完毕，药品批准证明文件已于 2021 年 09 月 09 日签发，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

- 1、药品名称：恩替卡韦颗粒
- 2、剂 型：颗粒剂
- 3、规 格：0.5mg
- 4、申请事项：新药申请
- 5、注册分类：化学药品 2.2 类
- 6、药品批准文号：国药准字 H20213709
- 7、批准文号有效期：至 2026 年 09 月 08 日
- 8、上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司
- 9、生产企业：湖南华纳大药厂股份有限公司

10、审评结论：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，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、对公司的影响及风险提示

公司开发研制恩替卡韦颗粒剂是公司根据儿童用药特点研发的一款适用于儿童服用的改良剂型，也是一款填补我国市场空白的儿童剂型。该药品注册证书的取得进一步丰富了公司制剂产品品种，对优化公司产品结构有着积极意义。

恩替卡韦颗粒公司前期均无销售，该药品注册证书的取得不会对公司近期业绩产生重大影响。由于医药产品的行业特点，本次获批的恩替卡韦颗粒未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

湖南华纳大药厂股份有限公司董事会

2021年9月15日