

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2023-062

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

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硫酸氢氯吡格雷（受理号：CYHS2260027）《化学原料药上市申请批准通知书》，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。现将相关情况公告如下：

一、证书相关信息

- 品种名称：硫酸氢氯吡格雷（Clopidogrel Bisulfate）
- 登记号：Y20210000940
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 包装规格：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》，经审查，本品符合原料药审批的有关规定，批准生产本品。
- 与制剂共同审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

二、药品的相关情况

硫酸氢氯吡格雷为血小板抑制剂。氯吡格雷是前体药物，其代谢产物之一是血小板聚集抑制剂。氯吡格雷必须通过 CYP450 酶代谢，生成能抑制血小板聚集

的活性代谢物。氯吡格雷的活性代谢产物选择性地抑制二磷酸腺苷（ADP）与其血小板 P2Y₁₂ 受体的结合及继发的 ADP 介导的糖蛋白 GPIIb/IIIa 复合物的活化，因此可抑制血小板聚集。

三、对公司的影响及风险提示

手性药物公司化学原料药硫酸氢氯吡格雷获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该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。

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

2023 年 10 月 21 日