

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2024-004

湖南华纳大药厂股份有限公司

自愿披露关于获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的吸入用复方异丙托溴铵溶液《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

- 药品名称：吸入用复方异丙托溴铵溶液
- 剂型：吸入制剂
- 规格：2.5ml：异丙托溴铵 0.5mg（按 $C_{20}H_{30}BrNO_3$ 计）与沙丁胺醇 2.5mg（按 $C_{13}H_{21}NO_3$ 计）
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 注册分类：化学药品 4 类
- 受理号：CYHS2201663
- 药品批准文号：国药准字 H20243355
- 上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司
- 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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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、药品的相关情况

吸入用复方异丙托溴铵溶液适用于需要多种支气管扩张剂联合应用的患者，

用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛。

公司吸入用复方异丙托溴铵溶液按新注册分类化学药品 4 类获得药品注册证书，视同通过一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

吸入用复方异丙托溴铵溶液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。公司吸入用复方异丙托溴铵溶液前期均无销售，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，本次获批的吸入用复方异丙托溴铵溶液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

2024 年 3 月 23 日