证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2025-062

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

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（以下简称“手性药物”）收到国家药品监督管理局签发的硫酸镁《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00481），并在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原辅包登记信息”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：硫酸镁
- 登记号：Y20230001176
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 包装规格：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，本品符合药品审批的有关规定，批准生产本品。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

硫酸镁是硫酸镁钠钾口服浓溶液和硫酸镁注射液的原料药之一。硫酸镁钠

钾口服用浓溶液适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁(如需要肠道可视化的操作包括内镜、放射性检查、外科手术)。硫酸镁注射液可作为抗惊厥药，用于妊娠高血压，用以降低血压，治疗先兆子痫和子痫，也可用于治疗早产。

三、对公司的影响及风险提示

手性药物化学原料药硫酸镁获得《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，公司硫酸镁原料药暂无销售，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6月24日