

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2025-065

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盐酸左旋沙丁胺醇《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00520），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：盐酸左旋沙丁胺醇
- 登记号：Y20230001034
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 包装规格：0.5kg/桶、1kg/桶、2kg/桶、5kg/桶、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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。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

盐酸左旋沙丁胺醇是盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液的原料药。盐酸左沙丁胺

醇雾化吸入溶液用于治疗或预防成人及 6 岁以上儿童可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛。

三、对公司的影响及风险提示

手性药物化学原料药盐酸左旋沙丁胺醇获得《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，公司盐酸左旋沙丁胺醇原料药暂无销售，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 7 月 3 日