证券代码：688799　　证券简称：华纳药厂　　公告编号：2026-068

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艾司奥美拉唑镁《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2026YS00980），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

1、化学原料药名称：艾司奥美拉唑镁

2、登记号：Y20240000888

3、申请事项：境内生产化学原料药上市申请

4、包装规格：1kg/袋。3kg/袋。5kg/袋。10kg/袋。15kg/袋。25kg/袋

5、生产企业：湖南华纳大药厂手性药物有限公司

6、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

7、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。

8、与制剂共同审评审批结果：A

二、药品的相关情况

艾司奥美拉唑镁是艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊等制剂产品的原料药。艾司奥美

拉唑镁肠溶胶囊主要用于胃食管反流病（GERD）；与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌；需要持续 NSAID 治疗的患者。

根据公司与广东彼迪药业有限公司等签署的项目合作合同，本次获批上市的艾司奥美拉唑镁原料药所有权归广东彼迪药业有限公司所有，公司不享有其所有权，仅为原料药生产企业。

三、对公司的影响及风险提示

手性药物公司化学原料药艾司奥美拉唑镁获得《化学原料药上市申请批准通知书》，充分体现了公司研发、生产和体系保障等方面的综合竞争力，将对公司未来经营带来一定的积极影响。

受 GMP 符合性检查进度、市场变化及合作方产品商业化进展等因素影响，上述品种的生产销售时间及销售情况存在不确定性，最终对公司经营业绩的影响以公司披露的定期报告为准。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

2026 年 11 月 6 日