证券代码：688799　　证券简称：华纳药厂　　公告编号：2026-069

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二甲双胍恩格列净片（Ⅰ）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

1、药品名称：二甲双胍恩格列净片（Ⅰ）

2、剂型：片剂

3、规格：每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg

4、申请事项：药品注册（境内生产）

5、注册分类：化学药品 4 类

6、受理号：CYHS2504417

7、药品批准文号：国药准字 H20266500

8、上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司

9、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

二甲双胍恩格列净片（Ⅰ）配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净

和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。公司二甲双胍恩格列净片（Ⅰ）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

二甲双胍恩格列净片（Ⅰ）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。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，上述品种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。上述品种上市销售后，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

2026 年 11 月 11 日