

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2025-010

湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于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”）收到国家药品监督管理局签发的枸橼酸铋钾《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00164），并在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”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：枸橼酸铋钾
- 登记号：Y20230000465
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 包装规格：10kg/桶；20kg/桶；25kg/桶
- 生产企业：湖南华纳大药厂股份有限公司
- 生产地址：浏阳经济技术开发区健康大道南路5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

枸橼酸铋钾属于胃粘膜保护药，主要用于慢性胃炎及缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）和反酸。在胃的酸性环境中形成弥散性的保护层覆盖于溃

疡面上，阻止胃酸、酶及食物对溃疡的侵袭。本品还可降低胃蛋白酶活性，增加粘蛋白分泌，促进黏膜释放前列腺素，从而保护胃黏膜。另外，本品对幽门螺杆菌（HP）具有杀灭作用，因而可促进胃炎的愈合。

三、对公司的影响及风险提示

公司化学原料药枸橼酸铋钾获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该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，公司枸橼酸铋钾原料药暂无销售，受 GMP 符合性检查进度以及市场环境变化等因素影响，该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3月3日