

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2026-006

## 湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于子公司通过巴西国家卫生监督局 GMP 认证的公告

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”）全资子公司湖南华纳大药厂手性药物有限公司（以下简称“手性药物公司”）收到巴西国家卫生监督局（ANVISA）签发的药品生产质量管理规范（GMP）认证证书。现将相关情况公告如下：

### 一、证书基本信息

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

认证编号：1435341/23-6

认证范围：化学原料药：磷霉素氨丁三醇

有效期限：2028 年 1 月 19 日

发证机关：巴西国家卫生监督局（ANVISA）

### 二、药品相关情况

磷霉素氨丁三醇是磷霉素氨丁三醇散等制剂产品的原料药，制剂产品主要用于治疗敏感的大肠埃希氏菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯菌、枸橼酸杆菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌引起的急性单纯性尿路感染、无症状菌尿症等。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次手性药物公司磷霉素氨丁三醇原料药顺利通过巴西国家卫生监督局的GMP认证，为该产品成功进入巴西市场创造了条件，对其进一步拓展巴西市场和其他国际市场奠定坚实基础，有利于提升公司的国际竞争力。

由于医药产品的行业特点，国际原料药业务易受国家政策、海外市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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2月28日