

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2024-088

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收到国家药品监督管理局签发的地夸磷索钠、重酒石酸间羟胺《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS01332、2024YS01338），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

（一）地夸磷索钠

- 化学原料药名称：地夸磷索钠
- 登记号：Y20230000327
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 包装规格：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）重酒石酸间羟胺

- 1、化学原料药名称：重酒石酸间羟胺
- 2、登记号：Y20230000315
- 3、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 4、包装规格：1kg/桶。5kg/桶。10kg/桶。25kg/桶
- 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

地夸磷索钠是一种 P2Y₂ 受体激动剂。地夸磷索钠系二核苷酸衍生物，通过作用于结膜组织以及杯状细胞膜上的 P2Y₂ 受体，使细胞内钙离子浓度升高，促进含有水分及粘蛋白的泪液分泌，使泪液层在质和量两方面接近正常状态，进而改善角结膜上皮损伤。地夸磷索钠适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。

重酒石酸间羟胺是一种 α 肾上腺素受体激动药。主要用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；用于出血、药物过敏、手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压的辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。

三、对公司的影响及风险提示

手性药物公司化学原料药地夸磷索钠、重酒石酸间羟胺获得《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，公司地夸磷索钠原料药、重酒石酸间羟胺原料药均无销售，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

2024年12月24日