

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2025-081

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盐酸异丙肾上腺素、重酒石酸去甲肾上腺素《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00924、2025YS00925），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

（一）盐酸异丙肾上腺素

- 化学原料药名称：盐酸异丙肾上腺素
- 登记号：Y20240000173
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 包装规格：0.1kg/桶、0.2kg/桶、0.5kg/桶、1kg/桶、2kg/桶、3kg/桶、5kg/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）重酒石酸去甲肾上腺素

- 1、化学原料药名称：重酒石酸去甲肾上腺素
- 2、登记号：Y20240000250
- 3、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 4、包装规格：100g/桶。200g/桶。500g/桶。1kg/桶。2kg/桶。3kg/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

盐酸异丙肾上腺素是盐酸异丙肾上腺素注射液的原料药。盐酸异丙肾上腺素注射液主要用于治疗心源性或感染性休克；治疗完全性房室传导阻滞，心搏骤停。

重酒石酸去甲肾上腺素是重酒石酸去甲肾上腺素注射液的原料药。重酒石酸去甲肾上腺素注射液用于某些急性低血压状态（例如嗜铬细胞切除术、交感神经切除术、脊髓灰质炎、脊髓麻醉、心肌梗死、败血症、输血和药物反应）的血压控制。作为心脏骤停和严重低血压的辅助治疗手段。对血容量不足导致的休克，本品作为急救时补充血容量的辅助治疗，以使血压回升，暂时维持脑与冠状动脉灌注，直到补充血容量治疗发生作用；也可用于心跳骤停复苏后血压维持。

三、对公司的影响及风险提示

手性药物的化学原料药盐酸异丙肾上腺素、重酒石酸去甲肾上腺素获得《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。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

2025 年 10 月 24 日