

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2021-024

湖南华纳大药厂股份有限公司 关于自愿披露全资子公司原料药通过 CDE 审批 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”）从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”平台查询获悉，全资子公司湖南华纳大药厂手性药物有限公司提交的原料药“枸橼酸托法替布”（受理号：CYHS2060160）及“替格瑞洛”（受理号：CYHS2060260）通过了 CDE 审批。具体情况如下：

一、原料药登记信息

品种名称	枸橼酸托法替布	替格瑞洛
类型	原料药	原料药
登记号	Y20200000033	Y20200000032
审批程序	单独审评	单独审评
审批审批结果	A（已批准在上市制剂使用）	A（已批准在上市制剂使用）

二、其他相关情况

（一）枸橼酸托法替布

枸橼酸托法替布是一种 Janus 激酶（JAK）抑制剂，适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎（RA）成年患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药（DMARD）联合使用。

（二）替格瑞洛

替格瑞洛是一种环戊三唑嘧啶（CPTP）类化合物，其与阿司匹林合用，用于急性冠脉综合征（ACS）患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。

三、对公司的影响及风险提示

公司上述两个原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心审批，有利于公司加快原料药产业布局，丰富原料药品种，完善原料药产品结构，进一步提升公司核心竞争力。

公司上述两个原料药暂无销售，受合规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。公司将按照相关法律法规的要求对后续进展情况履行信息披露义务，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

2021年12月11日