

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2024-002

## 湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的复方聚乙二醇电解质散（III）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品相关信息

- 药品名称：复方聚乙二醇电解质散（III）
- 剂型：散剂
- 规格：本品为复方制剂，每袋含：聚乙二醇 4000 64g，无水硫酸钠 5.7g，氯化钠 1.46g，氯化钾 0.75g，碳酸氢钠 1.68g
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 注册分类：化学药品 4 类
- 受理号：CYHS2200997 国
- 药品批准文号：国药准字 H20243082
- 上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司
- 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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

### 二、药品的相关情况

复方聚乙二醇电解质散（III）用于以下情况之前的患者结肠清洁准备：内窥

镜或放射检查；结肠手术。本品适用于成人。高分子聚乙二醇（4000）是一种长链聚合物，水分子通过氢键与其结合。口服该药后，肠内液体体积增加。这些未吸收的肠内液体使得该药具有导泻特性。

公司复方聚乙二醇电解质散（III）按化学药品新注册分类4类获得药品注册证书，视同通过一致性评价。

### **三、对公司的影响及风险提示**

公司复方聚乙二醇电解质散（III）药品注册证书的取得进一步丰富了公司制剂产品品种，对优化公司产品结构有着积极意义。复方聚乙二醇电解质散（III）前期均无销售，该药品注册证书的取得不会对公司近期业绩产生重大影响。由于医药产品的行业特点，本次获批的复方聚乙二醇电解质散（III）未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，具有不确定性，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**

**2024年1月30日**