

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2024-062

湖南华纳大药厂股份有限公司

自愿披露关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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关于硫酸特布他林雾化吸入用溶液药品上市许可持有人主体变更的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

- 药品名称：硫酸特布他林雾化吸入用溶液
- 剂型：吸入制剂
- 规格：2ml：5mg
- 申请事项：药品上市许可持有人主体变更
- 注册分类：化学药品
- 受理号：CYHB2401515
- 药品批准文号：国药准字 H20244488
- 通知书编号：2024B04753
- 上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司

10、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“安徽杰玺医药有限公司（地址：安徽省合肥市高新区柏堰湾路 2288 号）”变更为“湖南华纳大药厂股份有限公司（地址：湖南浏阳生物医药园区）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通

过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

二、药品的相关情况

硫酸特布他林雾化吸入用溶液适用于缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其它肺部疾病所合并的支气管痉挛。

三、对公司的影响及风险提示

公司成为硫酸特布他林雾化吸入用溶液药品上市许可持有人，进一步丰富了公司制剂产品品种，对强化吸入制剂产品集群、优化公司产品结构有着积极意义。

本次硫酸特布他林雾化吸入用溶液药品上市许可持有人变更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，公司硫酸特布他林雾化吸入用溶液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10月18日