

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重酒石酸去甲肾上腺素注射液《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

1、药品名称：重酒石酸去甲肾上腺素注射液
2、剂型：注射剂
3、规格：4ml: 8mg
4、申请事项：药品注册（境内生产）
5、注册分类：化学药品 3 类
6、受理号：CYHS2402087
7、药品批准文号：国药准字 H20256386
8、上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司
9、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

重酒石酸去甲肾上腺素注射液用于急性低血压状态的血压恢复；也可用于心跳骤停的辅助治疗和心跳骤停复苏后的血压维持。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。公司重酒石酸去甲肾上腺素注射液按新注册分类化学药品 3 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

重酒石酸去甲肾上腺素注射液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。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，上述品种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

2025 年 12 月 26 日