

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2026-007

湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

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。

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“手性药物公司”）于 2025 年 11 月 10 日至 2025 年 11 月 14 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的药品批准前检查（PAI, Pre-Approval Inspection）。近日，公司收到手性药物公司转发的美国 FDA 签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明 FDA 确认本次检查已结束，手性药物公司通过本次现场检查。现将相关情况公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

接受检查企业名称：湖南华纳大药厂手性药物有限公司

企业生产地址：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

检查事由：药品批准前检查（PAI）

涉及产品：泮托拉唑钠原料药

检查时间：2025 年 11 月 10 日至 2025 年 11 月 14 日

FDA FEI：3013403798

检查结果：VAI（Voluntary Action Indicated，自愿采取整改）

二、药品相关情况

泮托拉唑钠是泮托拉唑钠肠溶片、泮托拉唑钠胶囊、注射用泮托拉唑钠等制剂产品的原料药，制剂产品主要用于活动性消化性溃疡（胃、十二指肠溃疡）、

反流性食管炎和卓-艾氏综合征治疗。

三、对公司的影响及风险提示

手性药物公司通过本次 FDA 现场检查，表明手性药物公司泮托拉唑钠原料药生产线在生产管理质量体系、合规运营等方面符合美国 FDA 的要求，对公司未来经营业绩、提高国际市场竞争力带来积极影响，助力公司持续、健康发展。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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

2026 年 3 月 16 日