

## 湖南华纳大药厂股份有限公司自愿披露 关于子公司原料药获得上市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”）全资子公司湖南华纳大药厂手性药物有限公司收到国家药品监督管理局签发的溴夫定（受理号：CYHS2160503）《化学原料药上市申请批准通知书》，并在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”平台公示。现将相关情况公告如下：

### 一、证书相关信息

- 品种名称：溴夫定（Brivudine）
- 登记号：Y20210000804
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 包装规格：1kg/桶、5kg/桶、10kg/桶、15kg/桶、20kg/桶、25kg/桶
- 生产企业：湖南华纳大药厂手性药物有限公司
- 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
- 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。
- 与制剂共同审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

### 二、药品的相关情况

溴夫定是一种与核苷极为相似的物质，可以抑制水痘-带状疱疹（VZV）的复制。在病毒感染的细胞中，溴夫定进行一系列的磷酸化，在细胞内的磷酸转化过

程由病毒胸苷激酶催化，最终形成溴夫定三磷酸盐，其可以抑制病毒的复制。这个过程只有在病毒感染的细胞中进行，因此溴夫定的抗病毒作用具有高度的选择性。

### 三、对公司的影响及风险提示

手性药物公司化学原料药溴夫定获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，可以在国内市场进行销售，将进一步丰富公司产品线，提升公司核心竞争力。

因药品销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖南华纳大药厂股份有限公司董事会

2023年5月8日