

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2025-018

湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于撤回药品注册申请的公告

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《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回乙酰半胱氨酸注射液的注册申请。现将相关情况公告如下：

药品名称	注册分类	受理号	通知书编号	审批结论
乙酰半胱氨酸注射液	化学药品 3类	CYHS2401507	2025L00057	根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请《关于撤回乙酰半胱氨酸注射液药品注册上市许可申请的请示报告》，同意本品（乙酰半胱氨酸注射液）注册申请撤回，终止注册程序。

乙酰半胱氨酸注射液主要用于呼吸系统疾病的局部吸入/滴注或全身静脉注射液溶解治疗；用于静脉注射治疗对乙酰氨基酚中毒。

公司于2024年5月向国家药品监督管理局递交该产品的上市注册申请并获得受理。经审慎研究，结合研发策略，公司决定主动撤回本次注册申请。

该药品注册申请的主动撤回并终止不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。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3月19日