

证券代码：300534

证券简称：陇神戎发

公告编号：2023-087

甘肃陇神戎发药业股份有限公司 关于控股子公司盐酸纳洛酮原料药完成有效期 变更备案的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，甘肃陇神戎发药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司甘肃普安制药股份有限公司（以下简称“普安制药”）盐酸纳洛酮原料药完成有效期变更备案工作，相关备案信息已在国家药品监督管理局网站公示。现将有关事项公告如下：

一、药品备案的主要内容

药品通用名称：盐酸纳洛酮

药品批准文号/原料药登记号：国药准字 H20065273

生产企业名称：甘肃普安制药股份有限公司

生产企业地址：甘肃省武威市凉州区黄羊生态工业（食品）示范园农大北路
1号

备案内容：变更有效期和贮藏条件；此次变更盐酸纳洛酮原料药的有效期，变更具体内容如下：将盐酸纳洛酮有效期由 24 个月延长至 36 个月，现根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》（局令第 27 号）等法律法规及盐酸纳洛酮长期稳定性试验结果，对盐酸纳洛酮原料药的有效期修订进行备案。此次修订仅限于变更盐酸纳洛酮有效期，药品标准及品质未发生任何变化。

备案机关：甘肃省药品监督管理局

二、对公司的影响及风险提示

普安制药盐酸纳洛酮原料药获得“有效期由 24 个月延长至 36 个月”的变更

备案，可以延长该产品在市场终端销售和库存时间，有利于该产品未来销售工作的开展，对于公司持续培育该原料药产品竞争力和市场竞争能力具有积极意义。

上述产品的生产、销售可能受到国内医药行业政策、市场竞争环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司 董事会

2023年11月8日