

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2024-001

湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于药品通过仿制药质量和疗效一致性评 价的公告

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关于奥硝唑注射液的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）奥硝唑注射液（3ml:0.5g）

- 药品名称：奥硝唑注射液
- 剂型：注射剂
- 规格：3ml:0.5g
- 注册分类：化学药品
- 受理号：CYHB2250673
- 原药品批准文号：国药准字 H20203402
- 上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司

8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

（二）奥硝唑注射液（6ml:1.0g）

- 1、药品名称：奥硝唑注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：6ml:1.0g
- 4、注册分类：化学药品
- 5、受理号：CYHB2250674
- 6、药品批准文号：国药准字 H20237183
- 7、上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司

8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，批准本品增加6ml:1.0g规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品简介

奥硝唑注射液适用于治疗肠道和肝脏严重的阿米巴病；适用于治疗奥硝唑敏感厌氧菌引起的手术后感染；适用于预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染。奥硝唑为第三代硝基咪唑类衍生物，其发挥抗菌、抗原生动物作用的机理可能是：通过其分子中的硝基，在无氧环境中还原成氨基或通过自由基的形成，与细胞成分相互作用，从而导致微生物死亡。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。公司的奥硝唑注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价将有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。

由于医药产品的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。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

2024年1月3日