

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2023-074

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双氯芬酸钠缓释片的《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

- 药品名称：双氯芬酸钠缓释片
- 剂型：片剂
- 规格：0.1g
- 注册分类：化学药品
- 受理号：CYHB2350222
- 原药品批准文号：国药准字 H20067776
- 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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品简介

双氯芬酸钠系非甾体类化合物，通过抑制前列腺素的合成而产生镇痛、抗炎、

解热作用。双氯芬酸钠缓释片适用于缓解类风湿关节炎、骨关节炎。脊柱关节病、风湿性关节炎等各种慢性关节炎的急性发作期或持续性的关节肿痛症状；各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等；急性的轻、中度疼痛如：手术后（如牙科术后等）、创伤后、劳损后等的疼痛，原发性痛经等。

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。公司的双氯芬酸钠缓释片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

2023年12月21日