

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2023-012

湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的溴夫定片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

- 药品名称：溴夫定片
- 剂型：片剂
- 规格：125mg
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 注册分类：化学药品4类
- 受理号：CYHS2102121
- 药品批准文号：国药准字H20233488
- 上市许可持有人：湖南华纳大药厂股份有限公司

9、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的相关情况

溴夫定片适用于免疫功能正常的成年急性带状疱疹患者的早期治疗。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。

公司溴夫定片按化学药品新注册分类4类获得药品注册证书，视同通过一致性评价。截至本公告披露日，公司为国内首家取得溴夫定片药品注册证书的企业。

三、对公司的影响及风险提示

公司溴夫定片药品注册证书的取得进一步丰富了公司制剂产品品种，对优化公司产品结构有着积极意义。

溴夫定片公司前期均无销售，该药品注册证书的取得不会对公司近期业绩产生重大影响。由于医药产品的行业特点，本次获批的溴夫定片未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，具有不确定性，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

2023年4月21日