

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2025-063

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复合磷酸氢钾注射液的《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）复合磷酸氢钾注射液（2ml：磷酸二氢钾 0.448g 与磷酸氢二钾（按 K_2HPO_4 计）0.472g）

- 药品名称：复合磷酸氢钾注射液
- 剂型：注射剂
- 规格：2ml：磷酸二氢钾 0.448g 与磷酸氢二钾（按 K_2HPO_4 计）0.472g
- 注册分类：化学药品
- 受理号：CYHB2450293
- 原药品批准文号：国药准字 H20203691
- 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）复合磷酸氢钾注射液（5ml：磷酸二氢钾 1.12g 和磷酸氢二钾（按 K_2HPO_4 计） 1.18g）

- 1、药品名称：复合磷酸氢钾注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：5ml：磷酸二氢钾 1.12g 和磷酸氢二钾（按 K_2HPO_4 计） 1.18g
- 4、注册分类：化学药品
- 5、受理号：CYHB2450294
- 6、药品批准文号：国药准字 H20258115
- 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

复合磷酸氢钾注射液作为磷补充剂，主要用于：1、当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，用于纠正成人和儿童患者的低磷血症；2、当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，用于成人和儿童患者的肠外营养。磷参与糖代谢中的糖磷酸化，构成膜成份中的磷脂质，是组成细胞内 RNA、DNA 及许多辅酶的重要成份之一。磷还参与能量的贮藏转换、输送及体液缓冲机能的调节。

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。公司的复合磷酸氢钾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。公司的复合磷酸氢钾注射液新增规格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。

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

2025 年 6 月 27 日