

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2025-038

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枸橼酸铋钾颗粒的《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：枸橼酸铋钾颗粒
- 剂型：颗粒剂
- 规格：120mg（按 Bi_2O_3 计）
- 注册分类：化学药品
- 受理号：CYHB2350709
- 原药品批准文号：国药准字 H43020409
- 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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品简介

枸橼酸铋钾颗粒属于消化系统用药，主要适用于胃和十二指肠溃疡，慢性浅

表性胃炎以及伴有幽门螺杆菌感染时，其主要成分枸橼酸铋钾是一种组成不定的含铋复合物，可在胃的酸性环境中形成弥散性的保护层覆盖于溃疡面上，阻止胃酸、酶及食物对溃疡的侵袭，同时还可降低胃蛋白酶活性，增加粘蛋白分泌，促进黏膜释放前列腺素，从而保护胃黏膜。另外，枸橼酸铋钾对幽门螺杆菌（HP）具有杀灭作用，因而可促进胃炎的愈合。

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。公司的枸橼酸铋钾颗粒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

2025 年 4 月 29 日