

湖南汉森制药股份有限公司 关于碳酸氢钠片通过一致性评价的公告

本公司及全体董事保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖南汉森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“碳酸氢钠片”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

具体信息如下：

药品通用名称：碳酸氢钠片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

药品标准：YBH05662019

原药品批准文号：国药准字 H43020783

申请内容：一致性评价申请

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。

药品生产企业名称：湖南汉森制药股份有限公司

碳酸氢钠片用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸，已进入2017年国家甲类医保目录和2018年国家基药目录。该产品通过一致性评价，市场竞争力提高，可以使更多患者获益的同时，也有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极影响，并为其他产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告！

湖南汉森制药股份有限公司

董事会

2019年4月10日