

## 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吗替麦考酚酯胶囊的《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：吗替麦考酚酯胶囊
- 剂型：胶囊剂
- 规格：0.25g
- 注册分类：化学药品
- 原药品批准文号：国药准字 H20080016
- 审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 二、药品简介

吗替麦考酚酯胶囊与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用，适用于治疗接受同种异体肾脏移植、肝脏移植的患者预防器官的排斥反应，也适用于 III-V 型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。

### 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。公司的吗替麦考酚酯胶囊通过仿制药质量

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,并为公司后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。

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,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

2022年3月14日