

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2022-054

债券代码：123110

债券简称：九典转债

湖南九典制药股份有限公司 关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

湖南九典制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准下发的《药品补充申请批准通知书》，公司产品“琥珀酸亚铁片”通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、批件的主要内容

药品名称：琥珀酸亚铁片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

通知书编号：2022B02342

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

审评结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的相关情况

缺铁性贫血是全世界较为常见的贫血，可发生于任何年龄，尤其以生育期女性和婴幼儿最为多见。据世界卫生组织调查：成年男性发病率为10%，女性在20%以上，孕妇为40%，儿童达50%。我国居民缺铁性贫血在整体上具有明显的普遍性和严重性，缺铁性贫血已经成为影响我国国民体质的一大问题，对缺铁性贫血的预防和治疗是非常有意义的。

人体对琥珀酸亚铁的吸收更优于其他亚铁化合物，因为琥珀酸能促进亚铁离子的吸收。琥珀酸亚铁含铁高（含二价铁 35%），接近硫酸亚铁的 2 倍，且在胃肠道内铁离子的释放较缓慢，对胃肠道刺激性小。

截至本公告日，公司为国内第 2 家通过琥珀酸亚铁片一致性评价的企业。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付方面将予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，因此琥珀酸亚铁片通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续仿制药开发积累了宝贵经验。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险的特点，药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖南九典制药股份有限公司董事会

2022 年 6 月 21 日