

证券代码：300267

证券简称：尔康制药

公告编号：2023-034

湖南尔康制药股份有限公司

关于氨茶碱注射液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。

湖南尔康制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B04982、2023B04983），公司氨茶碱注射液 20ml:0.5g、10ml:0.25g 规格均通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	规格	药品批准文号	药品注册标准编号	生产企业	审批结论
氨茶碱注射液	注射剂	化学药品	20ml:0.5g	国药准字 H43020844	YBH153 02023	湖南尔康制药股份有限公司	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 20ml:0.5g、10ml:0.25g 通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品规格和处方；2.变更药品生产工艺；3.变更药品质量标准；4.变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 18 个月。
			10ml:0.25g	国药准字 H43020843			

二、药品相关信息

氨茶碱注射液为止咳平喘药物,主要用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、慢性阻塞性肺病等缓解喘息症状,也可以用于心功能不全和心源性哮喘的治疗。

氨茶碱注射液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》,属于甲类医保药物。

根据国家药监局数据库查询,在已通过一致性评价的氨茶碱注射液品规中,公司拥有的20ml:0.5g规格为独家规格。

三、对公司的影响及风险提示

公司氨茶碱注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价,有利于提升该产品的市场竞争力,将为相关产品的后续市场拓展和销售带来积极影响。

受国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响,该产品的未来销售以及对经营业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告!

湖南尔康制药股份有限公司

董 事 会

二〇二三年十月十八日