

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2020-034

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“泮托拉唑钠肠溶片”通过仿制药质量与疗效一致性评价（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：泮托拉唑钠肠溶片

剂型：片剂

规格：40mg（以 C16H15F2N3O4S 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20093501

通知书编号：2020B04182

申请内容：一致性评价申请。

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

泮托拉唑钠肠溶片是第三代新型质子泵抑制剂，主要用来治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、中、重度反流性食管炎等，与克拉霉素和阿莫西林，或克拉霉素和甲硝唑，或阿莫西林和甲硝唑合用能够根除幽门螺杆菌感染。

泮托拉唑钠肠溶片为德国百克顿公司 (Byd Gulden) 首先研制并于1994年首次在德国上市，商品名为潘妥洛克 (Pantoloc®)。我国已于1998年仿制成功，并相继批准了泮托拉唑钠原料药、肠溶片、肠溶胶囊剂、注射剂等剂型上市。

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场2019年泮托拉唑口服制剂销售额约为25亿元。根据中国医药工业信息中心PDB药物综合数据库的数据，2019年公司在我国22个地区重点城市医院统计样本中泮托拉唑钠肠溶片的市场占有率较小，具有较大的上升空间。

截至本公告日，公司为国内2家通过泮托拉唑钠肠溶片一致性评价的企业之一。

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，因此泮托拉唑钠肠溶片通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续一致性评价产品研究甚至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

2020年8月1日