

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2021-062

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“奥硝唑分散片”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：奥硝唑分散片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

通知书编号：2021B02705

申请内容：一致性评价申请。

审评结论：经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的相关情况

奥硝唑为第三代硝基咪唑类抗生素，用于治疗由厌氧菌感染引起的多种疾病；男女泌尿生殖道毛滴虫、贾第氏鞭毛虫感染引起的疾病；肠、肝阿米巴虫病；肠、肝变形虫感染引起的疾病；用于预防和治疗各科手术后厌氧菌感染。

奥硝唑最早由美国 Hoffer. M 等开发研制，瑞士 Roche 公司于 1977 年首次在欧洲以商品名“Tiberall®”上市。目前国内奥硝唑上市剂型有片剂、胶囊剂、分

散片和注射液等，其中奥硝唑分散片在国内有 2 家生产上市。

目前抗厌氧菌为主的口服药物主要包括甲硝唑、替硝唑、奥硝唑。奥硝唑抗菌作用明确，安全性良好，被广泛应用，为同类抗厌氧菌药物的主流品种。据相关数据库统计分析，此类口服药物 2020 年市场规模约 18.2 亿元，其中全国零售和医疗终端奥硝唑分散片销量约 1.1 亿元。

截至本公告日，公司为国内首家通过奥硝唑分散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，因此奥硝唑分散片通过一致性评价，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

2021 年 8 月 26 日