

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2020-035

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“盐酸左西替利嗪胶囊”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：盐酸左西替利嗪胶囊

剂型：胶囊剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

通知书编号：2020B04277

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

盐酸左西替利嗪胶囊用于治疗下述疾病的过敏相关的症状：过敏性鼻炎（包括季节性持续性过敏性鼻炎和常年性持续性过敏性鼻炎）及慢性特发性荨麻疹。

过敏性疾病的发病率在全世界范围内呈逐年增高趋势，世界变态反应组织（WAO）的调查数据表明，在30个国家共12亿人中进行的流行病学调查显示，2.5亿人（22%）罹患过敏性疾病，我国过敏性疾病发病率达37.3%。

盐酸左西替利嗪片原研制剂由UCB公司于2001年首次在德国上市，后相继在英国、美国、法国等国家上市。其抗组胺活性优于西替利嗪，在临床抗过敏性鼻炎

方面优于氯雷他定；同时，左西替利嗪不易通过血脑屏障，相对第一代抗组胺药中枢抑制作用明显减弱，且临床应用未见明显副作用。自2004年起，国内相继批准了盐酸左西替利嗪原料药、片剂、胶囊剂、口服溶液上市。研究显示盐酸左西替利嗪的DDC值比较适中，易于患者接受，在临床上受到欢迎。

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盐酸左西替利嗪制剂方面的市场占有率为24.29%，是行业领先企业之一。

截至本公告日，公司为国内第一家通过盐酸左西替利嗪胶囊一致性评价的企业。

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，因此盐酸左西替利嗪胶囊通过一致性评价，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8日