

证券代码：300267

证券简称：尔康制药

公告编号：2023-026

湖南尔康制药股份有限公司

关于氨基己酸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：2023B04097、2023B04098），公司氨基己酸注射液 20ml:5g、8ml:2g 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
氨基己酸注射液	注射剂	化学药品	20ml:5g	国药准字 H20237094	YBH124 62023	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，批准本品增加20ml:5g、8ml:2g规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。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。
			8ml:2g	国药准字 H20237095			

二、药品相关信息

氨基己酸注射液为一种止血药，能抑制纤维蛋白溶酶原的激活因子，使纤维蛋白溶酶原不能激活为纤维蛋白溶酶，从而抑制纤维蛋白的溶解，产生止血作用。氨基己酸注射液主要用于预防和治疗血纤维蛋白溶解亢进而引起的各种出血，如脑、肺、子宫、前列腺、肾上腺、甲状腺等外伤或手术出血，术中早期用药或术前用药，可减少手术中渗血，并减少输血量。

氨基己酸注射液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》，属于乙类医保药物。

根据国家药监局数据库查询，目前有5家企业的氨基己酸注射液通过了一致性评价，在已通过一致性评价的氨基己酸注射液品规中，公司拥有的8ml:2g规格为独家规格。

三、对公司的影响及风险提示

公司氨基己酸注射液通过一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力，将对该产品后续市场拓展和销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展一致性评价工作积累了经验。

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

二〇二三年八月二十四日