证券代码：300267

证券简称：尔康制药

公告编号：2025-018

湖南尔康制药股份有限公司

关于维生素 B6 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：2025B02458），公司维生素 B6 注射液 1ml:100mg 规格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、通知书主要内容

药品名称	维生素 B6 注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	1ml:100mg
药品批准文号	国药准字 H20258096
药品注册标准编号	YBH13242025
上市许可持有人	湖南尔康制药股份有限公司
生产企业	湖南尔康制药股份有限公司
审批结论	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 1ml:100mg 规格，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、质量标准与说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 12 个月。

二、药品相关信息

维生素 B6 注射液为维生素类药，主要用于维生素 B6 缺乏的预防和治疗，

防治异烟肼中毒；也可用于妊娠、放射病及抗癌药所致的呕吐，脂溢性皮炎等；全胃肠道外营养及因摄入不足所致营养不良、进行性体重下降时维生素 B6 的补充，以及对维生素 B6 需要量增加的情况。

维生素 B6 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（2024 年）》，属于甲类医保药物。

经查询，截止本公告披露日，已获批上市的国产维生素 B6 注射液批准文号中，通过或视同通过仿制药一致性评价的有 9 个（含公司）。

三、对公司的影响及风险提示

公司维生素 B6 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

二〇二五年六月九日