

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2023-065

债券代码：123223

债券简称：九典转02

湖南九典制药股份有限公司  
关于公司获得药品注册证书的公告

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”）及全资子公司湖南普道医药技术有限公司（以下简称“普道医药”）于近日各收到1份国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、 证书的主要内容

（一）药品注册证书 1

- 1、药品名称：非洛地平片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：2.5mg
- 4、注册分类：化学药品 3 类
- 5、申请事项：药品注册（境内生产）
- 6、证书编号：2023S01619
- 7、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。
- 8、上市许可持有人：湖南九典制药股份有限公司

（二）药品注册证书 2

- 1、药品名称：洛索洛芬钠口服溶液
- 2、剂型：口服溶液剂
- 3、规格：10ml:60mg（按  $C_{15}H_{17}NaO_3$  计）
- 4、注册分类：化学药品 3 类
- 5、申请事项：药品注册（境内生产）

6、证书编号：2023S01673

7、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

8、上市许可持有人：湖南普道医药技术有限公司

## 二、药品的相关情况

### （一）非洛地平片

非洛地平片于1995年3月在日本获批上市，主要用于轻、中度原发性高血压的治疗，持证商为阿斯利康公司，商品名为Splendil<sup>®</sup>，规格为2.5mg、5mg。截至目前原研只在日本上市，国内无原研上市。

非洛地平为选择性钙离子拮抗剂，主要抑制小动脉平滑肌细胞外钙的内流，选择性扩张小动脉，对静脉无此作用，不引起体位性低血压；对心肌亦无明显抑制作用。本品在降低肾血管阻力的同时，不影响肾小球滤过率和肌酐廓清率，肾血流量无变化甚至稍有增加，有促尿钠排泄和利尿作用。本品可增加输出量和心脏指数，显著降低后负荷，而对心脏收缩功能、前负荷及心率无明显影响。

截至本公告日，非洛地平片国内共有8家企业取得了药品注册证书。该品种公司按照新注册分类化学药品3类申报，为国内首家通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。该药品注册证书的取得进一步丰富了公司制剂产品品种，对进一步优化公司产品结构有着积极意义。

### （二）洛索洛芬钠口服溶液

洛索洛芬钠口服溶液最早于2001年由日医工株式会社在日本上市，主要用于类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛，以及手术后、外伤后及拔牙后的消炎和镇痛，亦用于急性上呼吸道感染（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染）的解热和镇痛。截至目前原研只在日本上市，国内无原研上市。

洛索洛芬钠为苯丙酸类非甾体消炎药，具有较好的镇痛消炎作用，尤其是镇痛作用较强，其作用机理为抑制前列腺素合成，其作用点为环氧化酶。洛索洛芬钠为前体药物，经消化道吸收后，转变为活性代谢物反式-OH体发挥作用。

截至本公告日，普道医药为国内首家取得该药品注册证书的企业。该药品注册证书的取得进一步丰富了公司制剂产品品种，对进一步优化公司产品结构有着

积极意义。

### 三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

湖南九典制药股份有限公司董事会

2023年10月27日