

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2024-009

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

关于全资子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”）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”）于近日收到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

- 药品名称：依巴斯汀口服溶液
- 剂型：口服溶液剂
- 规格：120ml:120mg
- 注册分类：化学药品3类
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 证书编号：2024S00074

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。

二、药品的相关情况

依巴斯汀口服溶液最早于1989年由ALMIRALL S.A.公司在西班牙上市，主要适用于伴有或不伴有过敏性鼻炎的过敏性鼻炎（季节性和常年性）。慢性特发性荨麻疹的对症治疗。该药品原研未在国内登记注册。

依巴斯汀是一种长效的非镇静性组胺H1受体拮抗剂，口服后与其活性代谢产物卡瑞斯汀，在体内优先与外周H1受体结合，通过阻断组胺H1受体而发挥抗组胺作用；同时粘附分子是参与机体炎症反应和免疫反应的重要成分，能抑制粘附分

子介导的炎症反应。依巴斯汀可抑制鼻息肉细胞中抗IgE诱导的前列腺素、白三烯和细胞因子(包括粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子GM-CSF、TNF和IL-8)的释放。依巴斯汀还能抑制鼻分泌物中GM-CSF的释放和鼻嗜酸性粒细胞增多、减少血清嗜酸性粒细胞阳离子蛋白水平和外周血嗜酸性粒细胞数，从而加强抗过敏作用。

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

2024年1月22日