

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2025-014

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”）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

- 1、药品名称：奥硝唑注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml：0.5g
- 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：2025S00694

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

奥硝唑注射液由罗氏制药开发，1980 年瑞士首上市，随后在欧洲多国获批上市，用于厌氧菌感染的术前预防和术后治疗以及肠道和肝脏严重的阿米巴病。硝基咪唑类是预防和治疗厌氧菌感染的首选药物之一，其中奥硝唑是继甲硝唑、替硝唑之后上市的第三代硝基咪唑类药物，与同类相比具有疗效确切、适用人群更广、不良反应更小等优势，目前已在临床广泛用于普外科、妇产科、儿科等科室，已被《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》和《胆道外科抗菌药物规范化应用专家共识（2019 版）》等国内权威指南或专家共识推荐。根据米内

网数据显示，2023 年中国公立医疗机构终端（包含城市公立、县级公立）奥硝唑注射剂型（包含奥硝唑氯化钠注射液、奥硝唑注射液、注射用奥硝唑）销售额超过 6 亿元。

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与安全。因药品的生产和销售易受到医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响，存在不确定性。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

2025 年 3 月 14 日