

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2025-091

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：马来酸曲美布汀片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.1g
- 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：2025S03716

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

马来酸曲美布汀片用于治疗肠易激综合征和胃肠道运动功能紊乱引起的食欲不振、恶心、呕吐、暖气、腹胀、腹鸣、腹痛、腹泻、便秘等症状的改善。最早于1970年在法国批准上市。目前有片剂、胶囊剂和干混悬剂等剂型在国内外上市销售。

摩熵数据显示，马来酸曲美布汀片2022年、2023年和2024年，全国总销量分别为27,553万元、29,158万元和26,578万元。

截至本公告日，马来酸曲美布汀片国内共有6家企业取得了药品注册证书，

公司为国内第5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丰富了公司的产品管线,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12月12日