

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2019-059

湖南九典制药股份有限公司 关于公司获得药品注册批件的公告

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批件。其相关信息如下：

一、基本情况

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期	国家医保情况
琥珀酸亚铁片	片剂	0.1g	原化学药品第6类	国药准字H20193239	至2024年8月28日	甲类

功能主治（化学药称为适应症）：本品适用于缺铁性贫血的预防和治疗。

二、首次提交临床试验申请获得受理的时间

药品名称	剂型	规格	受理号	受理时间
琥珀酸亚铁片	片剂	0.1g	CYHS1501030 湘	2015年5月27日

三、同类药品的市场状况

缺铁性贫血是全世界较为常见的贫血，可发生于任何年龄，尤其以生育期女性和婴幼儿最为多见。据世界卫生组织调查：成年男性发病率为10%，女性在20%以上，孕妇为40%，儿童达50%。我国居民缺铁性贫血在整体上具有明显的普遍性和严重性，缺铁性贫血已经成为影响我国国民体质的一大问题，对缺铁性贫血的预防和治疗是非常有意义的。

人体对琥珀酸亚铁的吸收更优于其他亚铁化合物，因为琥珀酸能促进亚铁离子的吸收。琥珀酸亚铁含铁高（含二价铁35%），接近硫酸亚铁的2倍，且在胃

肠道内铁离子的释放较缓慢，对胃肠道刺激性小。

截至目前，国内共有 4 家（含公司）企业取得了琥珀酸亚铁片的药品注册批文，该药品注册批件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。

四、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，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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

2019 年 9 月 9 日