

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2024-051

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

- 药品名称：盐酸氨溴索口服溶液
- 剂型：口服溶液剂
- 规格：100 毫升:0.3 克
- 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：2024S01897

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

盐酸氨溴索口服溶液由 Boehringer Ingelheim 公司研发，最早于 1978 年 8 月在德国批准上市。目前有片剂、注射剂、口服溶液、吸入溶液等多种剂型在国内外上市。

盐酸氨溴索口服溶液能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌和减少粘液腺分泌，从而降低痰液粘度，同时促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动使痰液易于咳出，适用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。

药融云数据显示，盐酸氨溴索口服溶液 2021 年、2022 年及 2023 年全国医

院（全终端）销售额分别为 3.98 亿元、3.81 亿元及 4.63 亿元，全国药店零售销售额分别为 2.21 亿元、3.54 亿元及 3.73 亿元，综合以上数据，盐酸氨溴索口服溶液 2023 年全国销售额超过 8 亿元。

盐酸氨溴索口服溶液按照新注册分类化学药品 3 类申报，截至本公告日，国内共有 51 家企业取得了该品种的药品注册证书，公司为国内第 15 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及安全。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

2024 年 8 月 13 日