

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2024-060

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：吲哚布芬片
- 剂型：片剂
- 规格：0.2g
- 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：2024S02069

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

吲哚布芬片最早由 Laboratórios Pfizer, Lda 公司研制，并于 1986 年 1 月在葡萄牙上市，随后分别在意大利、韩国、日本、澳大利亚等国家陆续上市，目前上市的剂型只有片剂。

吲哚布芬是一种异吲哚啉基丁酸衍生物，为一种血小板聚集的抑制剂。主要是通过以下机制发挥抗血小板聚集作用：（1）可逆性抑制血小板环氧化酶，使血栓素 B2（血小板聚集的强效激活剂）生成减少；（2）抑制二磷酸腺苷（ADP）、肾上腺素和血小板活化因子（PAF）、胶原和花生四烯酸诱导的血小板聚集；（3）降

低血小板三磷酸腺苷、血清素、血小板因子 3、血小板因子 4 和 β -凝血球蛋白的水平，降低血小板粘附性。

吲哚布芬片主要用于动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变、静脉血栓形成。也可用于血液透析时预防血栓形成。药融云数据显示，2021 年、2022 年以及 2023 年，全国医院（全终端）销售额分别为 7.45 亿元、12.17 亿元以及 14.08 亿元，全国药店零售销售额分别为 0.42 亿元、0.76 亿元以及 1.12 亿元，2023 年全国销售额超过 15 亿元。

截至本公告日，国内共有 6 家企业取得了吲哚布芬片的药品注册证书，公司为国内第 6 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 9 月 2 日