

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2021-050

债券代码：123110

债券简称：九典转债

## 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、批件的主要内容

药品名称：依巴斯汀片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品4类

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2021S00748

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

依巴斯汀是一种强效、高选择性、特异性的H1受体阻断药，并能抑制中性粒细胞移行和5-脂氧合酶，具有抗炎作用，适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎（季节性和常年性），慢性特发性荨麻疹的对症治疗。

依巴斯汀最早由西班牙Almirall-Prodesfarma（现为Almirall）开发，1989年12月在西班牙批准上市，商品名：Ebastel<sup>®</sup>，片剂，10 mg，20 mg，其中依巴斯汀片10mg于2014年在国内进口上市，目前本品已在50多个国家上市销售。

截至本公告日，依巴斯汀片国内共有4家（含公司和原研）企业取得了药品

注册证书，公司该品种按照新注册分类4申报，为国内第2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。

### **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。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，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

2021年7月5日