

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2020-054

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。其相关信息如下：

一、药品注册证书基本情况

药品通用名称：厄贝沙坦片

剂型：片剂

规格：0.15g

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20203592

药品批准文号有效期：至 2025 年 11 月 23 日

二、同类药品的市场状况

厄贝沙坦片用于治疗原发性高血压。合并高血压的 2 型糖尿病肾病的治疗。

厄贝沙坦片为血管紧张素 II 受体抑制剂，最初是由赛诺菲公司研制，商品名安博维(Aprovel)，适用于原发性高血压。该药物 1997 年在英国首次上市，至今已经在全球 50 多个国家获得广泛应用；同年，厄贝沙坦与氢氯噻嗪的复方片由 FDA 批准在美国上市，并于 1999 年在欧盟获准上市，厄贝沙坦也是欧盟批准的第一个用于预防糖尿病早期及晚期肾脏疾病的抗高血压药。

目前市场上主要抗高血压药物有钙离子通道阻滞剂（CCB）、血管紧张素转换酶抑制剂以及血管紧张素 II 受体抑制剂等抗高血压药物。血管紧张素 II 受体抑制剂通过拮抗血管紧张素 II 与 AT1 受体结合、松弛血管平滑肌、对抗醛固酮分泌、减少钠潴留、阻止成纤维细胞的增殖和皮内细胞凋亡，从而达到平稳有效

降压、逆转心肌肥厚、减轻心力衰竭以及预防心房颤动电重构、改善高血压患者胰岛素抵抗、促进尿酸排泄。主要临床作用包括降压作用、减轻左心室心肌肥厚、肾保护作用、脑血管保护作用等。

截至目前，国内共有 13 家（含公司）企业取得了厄贝沙坦片的药品注册批件，其中有 6 家通过一致性评价，公司该品种是按照新注册分类 4 申报，视同通过一致性评价。

三、对公司的影响

公司已与山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”）签订《技术转让合同》，合同约定：公司将厄贝沙坦片上市许可持有人及所涉及的技术权属（包括但不限于产品的处方、生产工艺、质量标准等全部技术资料，产品注册批准文件及附件的使用权、所有权、转让权，所有知识产权等）一次性全部转让给新华制药，新华制药支付相关的转让费。

公司将按照合同约定及时完成厄贝沙坦片相关技术权属的转让手续，本次转让不会对公司生产经营产生重大影响，合同已在履行中，后续转让款项回收以及回收时间存在一定的不确定性。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，注意防范投资风险。

特此公告。

湖南九典制药股份有限公司董事会

2020 年 12 月 7 日