

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2020-045

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：枸橼酸氢钾钠颗粒

剂型：颗粒剂

规格：2.5g：2.4275g

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH04012020

药品批准文号：国药准字H20203503

药品批准文号有效期：至2025年9月29日

二、同类药品的市场状况

枸橼酸氢钾钠颗粒，适应症为溶解尿酸结石，预防尿酸结石的复发。

枸橼酸氢钾钠颗粒是由德国马博士大药厂原研生产，于1965年首先在德国上市，后在瑞士、澳大利亚、意大利、奥地利、比利时、以色列、保加利亚、格鲁吉亚、阿曼、泰国、罗马尼亚等国上市，2001年进口至中国上市。

碱化尿液是治疗尿酸结石的主要方法，目前已成为欧美治疗尿酸结石的“金标准”。与同类产品碳酸氢钠相比，枸橼酸氢钾钠颗粒更符合人体的生理离子配比，安全性高，不会引起电解质紊乱；人性化的设计，可根据pH值调整用药量，服用更科学；生物利用度高、药效稳定。经过多个国家、几十年临床验证：安全、快速、无毒副作用、可长期服用。

截至目前，国内共有 2 家（含公司）企业取得了枸橼酸氢钾钠颗粒的药品注册批文，公司该品种是国内首家按照新注册分类 4 申报的品种，视同通过一致性评价，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，而且药品获得批文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

2020 年 10 月 17 日