

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2021-037

**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：盐酸咪达普利片

剂型：片剂

规格：5mg

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：2021S00371

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。生产工艺、质量标准、说明书、说明书及标签按所附执行。

**二、药品的相关情况**

盐酸咪达普利片适应症为：①原发性高血压；②肾实质性病变所致继发性高血压。

盐酸咪达普利最早由日本田边制药株式会社研制成功，于 1993 年在日本以商品名“Tanatril”首次上市，规格为 2.5mg、5mg、10mg，用于治疗高血压和肾实质性高血压，于 2002 年 1 月新增“伴 I 型糖尿病的糖尿病肾病”适应症。本品先后已在日本、巴基斯坦、韩国、印度尼西亚、菲律宾等多个国家上市。国内于 1999 年 11 月由日本田边制药株式会社授权，天津田边制药有限公司生产销售，

商品名为“达爽”，规格为5mg、10mg。

截至目前，盐酸咪达普利片国内共有2家（含公司）企业取得了药品注册证书，其中一家为原研地产化，公司该品种按照新注册分类4申报，为首家视同通过一致性评价企业。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4月22日