

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2022-066

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、证书的主要内容

药品名称：盐酸普拉克索缓释片

剂型：片剂

规格：0.375mg（按  $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$  计）、0.75mg（按  $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$  计）

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：2022S00851、2022S00852

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规定，批准注册，发给药品注册证书。

### 二、药品的相关情况

盐酸普拉克索最早是由德国 Boehringer Ingelheim 公司开发的用于治疗帕金森症药物。1997 年 7 月首次在美国批准上市，片剂的商品名为“Mirapex”。2010 年 2 月，美国 FDA 再次批准 Boehringer Ingelheim 公司的盐酸普拉克索缓释片的上市申请，商品名为“Mirapex ER”。

盐酸普拉克索作为一种新型多巴胺促受体激动剂，可治疗各期帕金森病。有效性方面，通过药效学的体内和体外研究表明普拉克索对多巴胺 D2 受体亚家族

具有很高的亲和力，对多巴胺 D3 受体有优先亲和力，并且对多巴胺和左旋多巴诱导的神经元损伤有保护作用。安全性方面，综合一般毒性、急性毒性、生殖毒性，致突变，致癌试验等毒理试验结果均表明，普拉克索临床用量无致畸、致癌、致突变作用，具有良好的安全性。本品也用于中度到重度特发性不宁腿综合征的症状治疗。神经保护和不宁腿综合征的治疗是其独一无二的优点，可以大大延缓病情的发展，是目前美国神经病学会、运动障碍学会以及各国帕金森病治疗指南推荐的一线治疗药物。

由于中老年人易健忘，普通片服用次数较多，很容易造成漏服以致效果不佳。缓释片能有效降低服药次数，且缓释片在单位时间内恒定释放，不会对胃肠道产生较大刺激，效力更持久。因此本公司开发盐酸普拉克索缓释片，旨在研发出与原研产品质量和疗效一致的产品。

截至本公告日，盐酸普拉克索缓释片（0.375mg）国内共有 13 家（含公司和原研）企业取得了药品注册证书，盐酸普拉克索缓释片（0.75mg）国内共有 8 家（含公司和原研）企业取得了药品注册证书。公司该品种的两个规格均按照新注册分类 4 申报，分别为国内第 13 家、第 8 家通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。上述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

2022 年 9 月 9 日