

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2022-072

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：乙酰半胱氨酸颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.1g

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：2022S00968

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。同意本品按甲类非处方药管理。

二、药品的相关情况

乙酰半胱氨酸系粘液溶解剂，具有较强的粘痰溶解作用，适用于慢性支气管炎等咳嗽有粘痰而不易咳出的患者。作为 OTC 祛痰药，其疗效显著、安全性高，临床应用广泛、市场需求量大。

乙酰半胱氨酸颗粒最早由 ZAMBON 制药在瑞士上市，规格 100mg、200mg，商品名为 Flumucil®，同步上市了泡腾片（规格 600mg），后续推出了片剂（规格 600mg）和颗粒剂（规格 600mg）、注射剂（规格 100mg/ml、200mg/ml），乙

酰半胱氨酸颗粒相继在意大利、中国等国家上市，原研颗粒剂地产业化进入国内，商品名为富露施[®]。

截至本公告日，乙酰半胱氨酸颗粒国内共有 3 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 1 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

2022 年 10 月 14 日