

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2023-001

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：非洛地平片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品3类

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2022S01258

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。

二、药品的相关情况

非洛地平片用于轻、中度原发性高血压的治疗，1995年3月在日本获批上市，持证商为阿斯利康公司，商品名为Splendil[®]，规格为2.5mg、5mg。目前为止原研只在日本上市，国内无原研上市。

非洛地平为选择性钙离子拮抗剂，主要抑制小动脉平滑肌细胞外钙的内流，选择性扩张小动脉，对静脉无此作用，不引起体位性低血压；对心肌亦无明显抑制作用。本品在降低肾血管阻力的同时，不影响肾小球滤过率和肌酐廓清率，肾血流量无变化甚至稍有增加，有促尿钠排泄和利尿作用。本品可增加输出量和心脏指数，显著降低后负荷，而对心脏收缩功能、前负荷及心率无明显影响。

截至本公告日，非洛地平片国内共有 8 家企业取得了药品注册证书。该品种按照新注册分类化学药品 3 类申报，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

2023 年 1 月 5 日