

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2025-052

债券代码：123223

债券简称：九典转02

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

- 1、药品名称：聚普瑞锌颗粒
- 2、剂型：颗粒剂
- 3、规格：75mg
- 4、注册分类：化学药品 3 类
- 5、申请事项：药品注册（境内生产）
- 6、证书编号：2025S01895

7、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

聚普瑞锌颗粒用于胃溃疡的治疗，由ゼリア新薬工業株式会社开发，最早于1994 年在日本批准上市。目前有颗粒剂和片剂 2 种剂型在国内外上市销售。

摩熵数据显示，聚普瑞锌颗粒 2021 年、2022 年和 2023 年，全国总销量分别为 17,459 万元、16,227 万元和 15,366 万元。

截至本公告日，聚普瑞锌颗粒国内共有 4 家企业取得了药品注册证书，公司为国内第 4 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丰富了公司的产品管线，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与安全。因药品的生产和销售易受到医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响，存在不确定性。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

2025 年 7 月 1 日