

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2026-008

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：阿仑膦酸钠口服溶液
- 2、剂型：口服溶液剂
- 3、规格：75ml:70mg（按  $C_4H_{13}NO_7P_2$  计）
- 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：2025S03374

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

阿仑膦酸钠口服溶液适用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症，以预防髌部和脊柱骨折（椎骨压缩性骨折），治疗男性骨质疏松症以增加骨量。阿仑膦酸钠最早于 1995 年在美国批准上市。目前有片剂、肠溶片和口服溶液剂在国内外上市销售。

米内数据显示，阿仑膦酸钠 2022 年、2023 年和 2024 年，中国三大终端六大市场的销售额分别为 61,643 万元、68,534 万元和 72,009 万元。

截至本公告日，阿仑膦酸钠口服溶液国内共有 5 家企业取得了药品注册证书。

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

2026年3月2日