

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2026-011

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：富马酸依美斯汀缓释胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：2mg
- 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：2026S00772

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

富马酸依美斯汀缓释胶囊适用于治疗过敏性鼻炎和荨麻疹，最早于1993年在日本批准上市，目前有缓释胶囊、滴眼液和贴剂在国内外上市销售。

米内数据显示，富马酸依美斯汀缓释胶囊2022年、2023年和2024年，中国三大终端六大市场的销售额分别为8,419万元、14,271万元和17,554万元。

截至本公告日，富马酸依美斯汀缓释胶囊国内共有2家企业取得了药品注册证书，公司为国内第2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

2026年3月20日