

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2026-035

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

（一）药品注册证书 1

- 1、药品名称：西尼地平片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：10mg
- 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：2026S02350

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）药品注册证书 2

- 1、药品名称：氨溴特罗口服溶液
- 2、剂型：口服溶液类
- 3、规格：100ml：盐酸氨溴索 150mg 与盐酸克仑特罗 100 μ g
- 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：2026S02356

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

（一）西尼地平片

西尼地平片适用症是用于高血压患者的治疗，最早于 1995 年在日本上市，目前有胶囊剂、片剂在国内外上市。

米内数据显示，西尼地平片 2023 年、2024 年和 2025 年，中国三大终端六大市场的销售额分别为 2.4 亿、2.8 亿和 3.2 亿。

截至本公告日，西尼地平片国内共有 4 家企业取得了药品注册证书，公司为国内第 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。

（二）氨溴特罗口服溶液

氨溴特罗口服溶液常用于治疗急、慢性呼吸道疾病（如急、慢性支气管炎、肺气肿等）引起的咳嗽、痰液黏稠、排痰困难、喘息等。

米内数据显示，氨溴特罗口服溶液 2023 年、2024 年和 2025 年，中国三大终端六大市场的销售额分别为 7.5 亿、7.4 亿和 5.4 亿。

截至本公告日，氨溴特罗口服溶液国内共有 54 家企业取得了药品注册证书，均为通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

以上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 7 月 1 日