

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2018-042

**湖南九典制药股份有限公司**  
**关于公司获得药品注册批件的公告**

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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局下发的药品注册批件。其相关信息如下：

**一、基本情况**

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期
盐酸左西替利嗪口服溶液	口服溶液剂	10ml:5mg	原化学药品第6类	国药准字H20183089	至2023年4月27日

功能主治（化学药称为适应症）：荨麻疹、过敏性鼻炎、湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症等。

**二、首次提交临床试验申请获得受理的时间**

药品名称	剂型	规格	受理号	受理时间
盐酸左西替利嗪口服溶液	口服溶液剂	10ml:5mg	CYHS1301019	2013-7-4

**三、同类药品的市场状况**

临床上治疗荨麻疹、过敏性鼻炎、湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症均首先口服抗组胺药物，其治疗效果好，改善症状迅速且明显。

抗组胺药按其作用分为三代，第一代抗组胺药物，具有抑制血管渗出、减少组织水肿和抑制平滑肌收缩的效能，但因具有中枢抑制和抗胆碱作用，可引起嗜睡、口干等副作用，且作用时间短，每天需服药2~4次，使其应用受到了一定

的限制。代表药物如氯苯那敏、赛庚啶、羟嗪等；第二代抗组胺药物，治疗过敏性鼻炎最突出的特点是中枢抑制作用轻微，且多数为缓释长效制剂，每日只需服用 1~2 次，给患者带来方便。代表药物如西替利嗪、氯雷他啶、咪唑斯汀、阿司咪唑、特非那定等，但此类药物都有轻微的中枢抑制作用；第三代抗组胺药物，如非索非那定、地氯雷他定、盐酸西替利嗪、盐酸左西替利嗪等。

盐酸左西替利嗪是高效、高选择性外周 H<sub>1</sub> 受体拮抗剂。无镇静副作用、无心脏毒性。且剂量小，治疗剂量仅盐酸西替利嗪 0.5 倍，减少了服用的副作用，增加了适用人群，在美国于 2009 年 8 月已批准了 6 个月以上的儿童使用，为儿童提供了一种安全有效的药物。

盐酸左西替利嗪不仅有拮抗组胺的作用，还能抑制组胺和变态反应相关的多种炎症递质的释放，从而具有较广泛的抗炎作用。

盐酸左西替利嗪作为一种新型的 H<sub>1</sub> 受体拮抗剂，它较其他 H<sub>1</sub> 受体拮抗剂在治疗荨麻疹、过敏性皮炎、湿疹、皮炎、皮肤瘙痒等症方面效果好，是一种较安全、有效、剂量小、给药时间间隔长的抗组胺药物。开发制成口服溶液，较片剂、胶囊（规格 5mg）分剂量更准确，服药更便利，更利于 6 个月以上儿童患者使用，具有较重要的临床意义。

截至目前，国内共有 3 家（含公司）企业取得了盐酸左西替利嗪口服溶液的药品注册批文，该药品注册批文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。

#### **四、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，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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

2018 年 5 月 16 日