

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2021-002

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、批件的主要内容

药品名称：铝碳酸镁咀嚼片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2020S00942

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。质量标准、说明书、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、药品的相关情况

铝碳酸镁咀嚼片功能主治为：（1）急、慢性胃炎；（2）胃、十二指肠溃疡；（3）反流性食管炎；（4）与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热、酸性暖气、饱胀等；（5）预防非甾体类药物的胃黏膜损伤。

铝碳酸镁咀嚼片于 1977 年由德国拜耳开发推广上市，商品名为“Talcid®”，此外瑞士、法国、希腊、土耳其、墨西哥等多个国家均有本品上市销售。

截至目前，国内共有 34 家（含公司）企业取得了铝碳酸镁咀嚼片的药品注册证书，除进口原研制剂外，有 3 家通过了一致性评价，公司该品种是按照新注

册分类 4 申报，视同通过一致性评价。该药品注册证书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。

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，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

2021 年 1 月 11 日