

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2026-052

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”）全资子公司湖南普道医药技术有限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：盐酸溴己新口服溶液
- 2、剂型：口服溶液剂
- 3、规格：40ml:80mg
- 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：2026S03915
- 7、处方药/非处方药：处方药

8、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

盐酸溴己新口服溶液适应症为：本品适用于成人、青少年和 6 岁及以上儿童的粘液分泌或粘液清除障碍相关呼吸系统疾病的对症治疗：急性支气管炎、气管支气管炎、慢性支气管炎；慢性阻塞性支气管肺部疾病、支气管扩张症；急性鼻窦炎、慢性鼻窦炎。

盐酸溴己新口服溶液为液体祛痰药，兼具裂解痰液黏稠度与促进纤毛排痰的

双重作用，对肺组织有较好靶向分布，还能增加部分抗生素在痰液中的浓度。相较其他口服固体剂型，口服溶液无需崩解过程，对吞咽功能障碍患者依从性更优。

盐酸溴己新口服溶液由比利时赛诺菲公司首次研发，目前已在荷兰、意大利、比利时等国家上市。盐酸溴己新还有片剂、注射剂、吸入溶液、颗粒剂等剂型在国内外上市销售。米内网数据显示，2023 年、2024 年、2025 年和 2026H1，盐酸溴己新口服溶液在中国三大终端六大市场的销售额分别为 0 万元、2,942 万元、6,307 万元和 3,812 万元。

三、对公司的影响

截至本公告日，盐酸溴己新口服溶液国内共有 21 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。

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 10 月 28 日