

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2022-052

债券代码：123110

债券简称：九典转债

湖南九典制药股份有限公司

关于公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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签发的《药物临床试验批准通知书》，在完成相关准备工作后将开展临床试验研究。其相关信息如下：

一、临床试验通知书基本情况

药品名称：PDX-03

注册分类：化药 2 类

受理号：CXHL2200217

申请人：湖南九典制药股份有限公司

适应症：下列疾病及症状的镇痛、消炎：骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛。

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，2022年4月6日受理的PDX-03符合药品注册的有关要求，同意本品按改良型新药进行临床试验。

二、同类药品的市场状况

PDX-03 为外用非甾体类抗炎药物，目前国内外未有该产品处于临床试验阶段，国内外尚无该产品获批上市，亦无相关销售数据。

肌肉骨骼系统疾病的镇痛通常需要使用非甾体抗炎药(NSAIDs)治疗。NSAIDs主要通过抑制环氧合酶(COX)而阻断前列腺素的合成过程，发挥解热、抗炎、镇痛的作用。局部应用 NSAIDs 时药物可透过皮肤直接达到局部病灶部位，从而

通过抑制前列腺素合成过程中的 COX 来抑制炎症。尽管目前口服 NSAIDs 在肌肉骨骼系统疼痛的治疗中占据核心地位,但口服 NSAIDs 的胃肠道安全性和耐受性问题一直被广泛关注。相比于口服途径,局部外用制剂直接用于病变部位皮肤,经皮肤渗透到达病痛组织而发挥镇痛作用,具有起效快、局部浓度高、系统暴露量少以及全身不良反应少等优势,更适合肌肉骨骼系统急、慢性疼痛的治疗。

目前国内已上市外用非甾体抗炎药包括酮洛芬、双氯芬酸钠、吲哚美辛、洛索洛芬钠、氟比洛芬、吡罗昔康等品种,外用剂型涵盖凝胶贴膏、贴剂、凝胶、乳膏等剂型。

三、对公司的影响及风险提示

改良型新药 PDX-03 获得临床试验资格对公司的财务状况、经营业绩不构成重大影响。根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得药物临床试验批准通知书后,尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。公司将按照相关要求开展临床试验,但其进度、审评和审批的结果以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点,且受行业政策等多重不确定因素影响,存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险,药品能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性,对公司业绩产生影响的时间也存在不确定性。公司将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

2022 年 6 月 15 日