

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2023-012

## 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、证书的主要内容

药品名称：酮洛芬凝胶贴膏

剂型：贴膏剂

规格：每贴(14×10cm)含膏体 13g，含酮洛芬 30mg

注册分类：原化学药品 5 类

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2023S00285

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

目前国内上市的酮洛芬类产品主要有口服片剂、胶囊剂、凝胶剂、搽剂、贴剂、栓剂。据米内网数据显示，2021 年酮洛芬相关制剂产品在中国公立医院的销售金额为 3,323 万元，其中局部外用产品占比为 78.99%；在中国城市实体药店市场的销售金额为 1,350 万，其中局部外用产品占比为 68.88%。

酮洛芬凝胶贴膏最早于 1988 年由久光制药株式会社在日本上市，主要用于骨关节炎、肩周炎、肌腱炎、腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘等），肌肉疼痛、外伤所致肿胀疼痛的抗炎镇痛。

截至本公告日，公司为国内首家取得酮洛芬凝胶贴膏药品注册证书的企业。

该药品注册证书的取得丰富了公司外用制剂产品管线,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

2023年3月3日