

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2023-016

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：氟比洛芬贴剂

注册分类：化药3类

受理号：CYHL2300008

申请人：湖南九典制药股份有限公司

适应症：用于以下疾病及症状的消炎、镇痛：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，2023年01月28日受理的氟比洛芬贴剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、同类药品的市场状况

氟比洛芬属于非甾体抗炎药，广泛应用于解热镇痛领域，最早于1977年在欧洲上市口服片剂，国内外已上市氟比洛芬片剂、颗粒剂、凝胶贴膏和贴剂等制剂。氟比洛芬凝胶贴膏最早于1988年在日本上市，并于2016年获批进口至中国，根据米内网数据显示，氟比洛芬凝胶贴膏2021年在中国城市公立医院和实体药店的总销售额为17.95亿元。为提升制剂与皮肤的黏附性能，日本于1998年上市氟比洛芬贴剂，但目前尚未在中国上市销售。氟比洛芬贴剂与氟比洛芬凝胶贴

膏的适应症相同。

目前国内已上市的非甾体抗炎药贴剂/贴膏剂包括氟比洛芬凝胶贴膏、洛索洛芬钠凝胶贴膏、洛索洛芬钠贴剂、酮洛芬凝胶贴膏、吲哚美辛凝胶贴膏等品种。

三、对公司的影响及风险提示

氟比洛芬贴剂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

2023年4月4日