

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2023-029

## 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：酮洛芬贴剂

注册分类：化药3类

受理号：CYHL2300025

申请人：湖南九典制药股份有限公司

适应症：（1）以下疾病和症状的镇痛/抗炎：腰痛（肌肉或筋膜性腰痛、变形性脊椎病、椎间盘疾病、腰椎挫伤）、变形性关节炎、肩周炎、肌腱炎、腱鞘炎、肌腱周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘等）、肌肉痛、创伤后肿胀和疼痛。（2）类风湿性关节炎的局部镇痛。

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2月20日受理的酮洛芬贴剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展镇痛/抗炎的临床试验。

#### 二、同类药品的市场状况

酮洛芬为 $\alpha$ -甲基-3-苯甲酰基-苯乙酸，属于非甾体抗炎药，广泛应用于解热镇痛领域，目前国内外已上市酮洛芬剂型包括胶囊剂、凝胶剂、凝胶贴膏和贴剂等制剂。酮洛芬贴剂由日本久光制药株式会社开发，最早于1995年12月在日本获批上市（20mg），后为覆盖大面积区域或将其施用于较宽的患处（例如腰部），

久光制药于 2002 年 10 月在日本上市了新规格酮洛芬贴剂（40mg）。根据 IMS 数据显示，2021 年酮洛芬贴剂在日本同类非甾体抗炎药贴剂中销售量最高。

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

酮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 5 月 4 日