

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2020-005

湖南九典制药股份有限公司 关于药品获得临床试验通知书的公告

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《临床试验通知书》，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：吲哚美辛凝胶贴膏

注册分类：化药3类

受理号：CYHS1900344

申请人：湖南九典制药股份有限公司

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，2019年05月13日受理的吲哚美辛凝胶贴膏符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

二、药品研发及相关情况

吲哚美辛凝胶贴膏最早由日本帝国制药株式会社、久光制药株式会社、兴和制药株式会社同时获批，上市规格为每贴10cm×14cm；含吲哚美辛70mg。该规格产品暂未在国内进口上市。

公司于2019年5月向国家药品监督管理局药品审评中心申报临床试验申请，于近日获得临床试验许可，本品注册分类为化学药品3类：仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。

吲哚美辛(Indometacin)属于非甾体类抗炎药，具有抗炎、抗风湿、解热镇

痛等作用，其通过抑制环氧化酶活性而减少前列腺素的合成，直至炎症组织痛觉神经冲动的形成，解除内源性前列腺素的致炎作用。将吲哚美辛这一传统的非甾体抗炎药制备成凝胶贴膏剂，能克服口服给药所带来的不良反应，更好地发挥其局部抗炎、镇痛的效果。

三、对公司的影响及风险提示

吲哚美辛凝胶贴膏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，公司将按照国家药品监督管理局临床试验通知书的要求开展临床试验，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

2020年3月2日