

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2025-035

债券代码：123223

债券简称：九典转02

湖南九典制药股份有限公司 关于公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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下发的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、证书的主要内容

1、药品名称：右酮洛芬氨丁三醇片

2、剂型：片剂

3、规格：12.5mg（按 $C_{16}H_{14}O_3$ 计）

4、注册分类：化学药品

5、申请内容：药品上市许可持有人变更，申请将右酮洛芬氨丁三醇片的药品上市许可持有人由“湖南诺纳医药科技有限公司”变更为“湖南九典制药股份有限公司”，生产场地保持不变。

6、证书编号：2025B02007

7、上市许可持有人：湖南九典制药股份有限公司

8、生产企业：湖南九典制药股份有限公司

9、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品上市许可持有人变更。

二、药品的相关情况

右酮洛芬氨丁三醇由 Menarini（梅纳里尼实验室）开发，最早于 1996 年 4 月在西班牙上市，目前有片剂、颗粒剂、胶囊剂、注射剂等多种剂型在国内外上市。

右酮洛芬氨丁三醇片属于非甾体抗炎药,适用于治疗不同病因的轻中度疼痛,如类风湿性关节炎、骨性关节炎、强直性脊柱炎、痛风性关节炎等的关节痛,以及痛经、牙痛、手术后痛、癌性疼痛、急性扭伤或软组织挫伤疼痛和感冒发热引起的全身疼痛等各种急慢性疼痛。摩熵数据显示,2021年、2022年和2023年,全国医院终端及药店终端总销售额分别为4,201.02万元、5,599.19万元以及4,106.54万元。

截至本公告日,右酮洛芬氨丁三醇片按照新注册分类化学药品3类申报,是国内首家视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。该药品补充申请批准通知书的取得丰富了公司的产品管线,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与安全。因药品的生产和销售易受到医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响,存在不确定性。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

2025年5月12日