

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2020-050

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。其相关信息如下：

一、药品注册证书基本情况

药品通用名称：洛索洛芬钠片

剂型：片剂

规格：60mg（以 $C_{15}H_{17}NaO_3$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20203538

药品批准文号有效期：至 2025 年 10 月 26 日

二、同类药品的市场状况

洛索洛芬钠片用于类风湿性关节炎、骨关节炎、腰痛症、肩周炎、颈肩腕综合征、牙痛的消炎和镇痛；手术、外伤及拔牙后的镇痛和消炎及急性上呼吸道炎的解热和镇痛。

洛索洛芬钠作为新型的非甾体抗炎药，与其他药物不同的是该药是一个前体药物，口服洛索洛芬钠片后药物由消化道吸收，其后迅速变换成强力抑制前列腺素生物合成作用的活性代谢产物 trans-OH 体（SRS 配位）而发挥作用。因此可减少对胃肠道的损害，临床具有更强、更快、更安全的特点。

洛索洛芬钠片于 1986 年 3 月由日本三共株式会社（Daiichi Sankyo）研制上市，商品名为“LOXONIN[®]”，规格为 60mg，根据米内网数据，2019 年，洛索洛芬钠

片销售额为 6.1 亿元。

截至目前，国内共有 10 家（含公司）企业取得了洛索洛芬钠片的药品注册批件，其中有 2 家通过一致性评价，公司该品种是按照新注册分类 4 申报，视同通过一致性评价。该药品注册证书的取得进一步丰富了公司制剂产品品种，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，而且药品获得批文后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时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 11 月 9 日