

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2020-036

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：盐酸阿考替胺片

注册分类：化药3类

受理号：CYHS1900862

申请人：湖南九典制药股份有限公司

适应症：功能性消化不良（FD）引起的餐后饱胀、上腹胀、早饱等症状。

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，本品符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品研发及相关情况

盐酸阿考替胺片最早由日本泽里新药株式会社与安斯泰莱制药公司联合开发，于2013年6月在日本上市。

公司于2019年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。

盐酸阿考替胺是一种新型选择性乙酰胆碱酯酶（AChE）抑制剂，能抑制从副交感神经末梢释放的ACh的分解，增加突触间隙中的ACh的量，改善由于功能性

消化不良的胃能动性性和胃排空能力的降低，并借此改善餐后饱胀、上腹胀、早饱等诸多由于功能性消化不良引起的症状。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸阿考替胺片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《药物临床试验批准通知书》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8月18日