

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2023-068

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

关于公司取得临床试验总结报告的提示性公告

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”）近日取得椒七麝凝胶贴膏III期临床试验总结报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第4号——创业板行业信息披露（2023年修订）》的相关要求，现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：椒七麝凝胶贴膏

注册分类：中药1.1类

剂型：贴膏剂

功能主治：温经散寒，活血止痛

研究分期：III期临床试验

二、临床试验结论

(1) 疗效结论：主要估计目标统计分析结果显示，试验组相对于安慰剂组的优效性成立（组间差异有统计学意义）。次要估计目标方面，试验药物组用药后的疼痛改善、止痛有效率、止痛起效时间、中医症候总有效率相较于安慰剂组均有统计学差异。

(2) 安全性结论：椒七麝凝胶贴膏用于膝骨关节炎治疗，用药安全性较好，不良反应程度较轻，患者多能耐受，未发生严重不良事件。

综上，椒七麝凝胶贴膏作为局部使用的药物，具有温经散寒、活血止痛之功，能有效缓解膝骨关节炎引起的疼痛，起效较快，可改善患者临床症状及活动能力，且用药方便，用药安全性较好。

三、同类药品的情况

中医认为骨关节炎属“痹证”范畴，常用药物有活血止痛类、清热祛湿类、温筋散寒类、滋补肝肾类药物。常用中药外用制剂有：通络祛痛膏、消炎镇痛膏、消痛贴膏、追风贴膏、辣椒风湿贴膏、云南白药膏等。

四、风险提示

公司需要向国家药品监督管理局提出椒七麝凝胶贴膏注册申请，并经国家药品监督管理局审批通过、颁发药品注册证书后方可上市销售。

药物研发投入大、周期长、环节多、风险高，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将密切关注该事项的进展情况并及时履行信息披露义务，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12月5日