

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2023-070

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”）近日取得吲哚美辛凝胶贴膏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：吲哚美辛凝胶贴膏

注册分类：化药3类

剂型：贴膏剂

适应症：用于以下疾病及症状的消炎、镇痛：骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱周围炎、肱骨上髁炎（网球肘等）、肌肉痛、外伤后的肿胀疼痛

研究分期：III期临床试验

二、药物III期临床试验结果

疗效结论：吲哚美辛凝胶贴膏治疗以关节疼痛为主要表现的膝骨关节炎患者，能够显著缓解患者疼痛，改善僵硬及日常活动。本研究的优效性检验和等效性检验结果表明试验组优效于安慰剂对照组，与阳性对照组等效。

安全性结论：吲哚美辛凝胶贴膏用药安全性良好，不良反应严重程度均为1级，患者多能耐受。

综上，吲哚美辛凝胶贴膏治疗以关节疼痛为主要表现的膝骨关节炎患者，疗效确切，安全性良好。

三、药物的相关情况

吲哚美辛凝胶贴膏（每贴含吲哚美辛 70mg）最早于 1989 年由三家公司上市（帝国制药株式会社、兴和制药株式会社、久光制药株式会社），目前在日本均有上市，原研制剂未进口。

吲哚美辛(Indometacin)，属于非甾体抗炎药，具有抗炎、解热及镇痛作用，其作用机制为通过抑制环氧化酶活性而减少前列腺素的合成，抑制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。

四、同类药品的情况

骨关节炎治疗药物以外用和口服非甾体抗炎药为主，常用的外用非甾体抗炎药有：洛索洛芬钠凝胶贴膏、氟比洛芬凝胶贴膏、双氯芬酸二乙胺乳胶剂、布洛芬乳膏、依托芬那酯乳膏等。

五、风险提示

公司需要向国家药品监督管理局提出吲哚美辛凝胶贴膏注册申请，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 27 日