

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2024-050

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 关于撤回药品注册申请的公告

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”）于近日向国家药品监督管理局提交了撤回椒七麝凝胶贴膏药品注册申请报告，现将相关信息披露如下：

### 一、药品的基本信息

药品名称：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

申请事项：境内生产药品注册上市许可申请

受理号：CXZS2300028

申请人：湖南九典制药股份有限公司

### 二、药品的相关情况

椒七麝凝胶贴膏是公司基于临床经验方开发的局部经皮给药制剂，具有温经散寒、活血止痛的作用，用于寒凝血瘀所致的痹病，症见关节疼痛、压痛、局部畏寒、得温痛减、关节活动不利、僵硬重滞；骨性关节炎等见上述证候者。

椒七麝凝胶贴膏于 2006 年 4 月获得国家药品监督管理局药物临床试验批件，2008 年 8 月取得 II 期临床试验总结报告，2010 年 5 月取得 III 期临床试验总结报告。2016 年 2 月国家药品监督管理局发布《关于开展药物临床实验数据自查核查工作的公告》，公司对椒七麝凝胶贴膏完成临床实验数据自查，根据现行技术指导原则及法规的要求，并与药品审评中心沟通后重新开展 III 期临床试验，于 2023

年 11 月取得第二次Ⅲ期临床试验总结报告，2023 年 12 月公司向国家药品监督管理局递交了上市许可申请并获得受理。

因椒七麝凝胶贴膏需进一步完善有关试验数据，公司已于近日提交了该产品的撤回注册申请报告，尚未收到国家药品监督管理局签发的《药品注册申请终止通知书》。后续公司将根据国家药品监督管理局的要求，待进一步完善相关研究后再次启动本产品的申报注册工作。

截至 2024 年 6 月 30 日，该产品累计投入资本化研发支出为 1,370.32 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次撤回椒七麝凝胶贴膏的注册申请，不会对公司当期的财务状况及经营业绩产生影响。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。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

2024 年 8 月 12 日