

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2025-040

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》。现将相关情况公告如下：

一、证书的主要内容

- 药品名称：利多卡因凝胶贴膏
- 剂型：贴膏剂
- 规格：每贴（14cm×10cm）含膏量 14g，含利多卡因 700mg
- 注册分类：化学药品 3 类
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 证书编号：2025S01264

7、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，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的相关情况

利多卡因凝胶贴膏由 Teikoku Seiyaku Co., Ltd. 开发，1999 年 3 月首次在美国上市，2024 年 5 月进口至中国上市。该贴膏属镇痛药，用于缓解带状疱疹后神经痛，用于无破损皮肤。《带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识》明确将利多卡因凝胶贴膏列为缓解带状疱疹后神经痛的首选外用药物，尤其适用于轻至中度疼痛或无法耐受口服药物的患者。摩熵数据显示，利多卡因凝胶贴膏 2023 年在全国医院销售（全终端）和全国药店零售的销售额分别为 10,783.35 万元和 536.49 万元。

截至本公告日，除原研进口外，国内共有 3 家（含本公司）企业取得了利多卡因凝胶贴膏的药品注册批文。该药品注册证书的取得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与安全。因药品的生产和销售易受到医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响，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

2025 年 5 月 21 日