

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2025-068

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

1、JIZM01

药品名称：JIZM01

注册分类：中药 1.1 类

受理号：CXZL2500052、CXZL2500053（同产品不同规格）

申请人：湖南九典制药股份有限公司

拟定适应症：用于闭合性软组织挫伤和关节扭伤

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，2025年7月11日受理的JIZM01临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展用于闭合性软组织挫伤和关节扭伤的临床试验。

2、JIZM02

药品名称：JIZM02

注册分类：中药 1.1 类

受理号：CXZL2500049、CXZL2500050（同产品不同规格）

申请人：湖南九典制药股份有限公司

拟定适应症：用于肩关节周围炎

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，2025

年7月11日受理的JIZM02临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展用于肩关节周围炎的临床试验。

二、同类药品的市场状况

JIZM01 功能主治为：活血通络，消肿止痛。用于闭合性软组织损伤引起的疼痛、肿胀、瘀斑、功能障碍。在临床应用中，软组织损伤主要治疗方式以局部给药为主，常用药物有云南白药、红花油、活络油、消痛贴膏、少林风湿跌打膏等。

JIZM02 功能主治为：祛风除湿、活血通络、行气止痛。用于肩关节周围炎风湿痹痛证，症见肩部疼痛，肿胀，屈伸不利。肩关节周围炎的治疗原则是针对病症的不同时期或症状严重程度采取相应的治疗措施，包括药物治疗、物理治疗、针灸、针刀及手术治疗等。常用的治疗药物为非甾体抗炎药及中成药制剂，如消尔痛酊、蟾马正痛酊、骨痛灵酊等。JIZM02 组方精炼，无毒性药材，可为该类患者提供一种安全有效的治疗方式。

三、对公司的影响及风险提示

JIZM01 和 JIZM02 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。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。公司将按照相关要求开展临床试验，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

2025年9月24日