

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2025-092

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回吲哚美辛凝胶贴膏药品注册申请，现将相关信息披露如下：

#### 一、药品的基本信息

药品名称：吲哚美辛凝胶贴膏

注册分类：化学药品 3 类

剂型：贴膏剂

功能主治：用于以下疾病的消炎、镇痛：骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛。

#### 二、药品的研发情况

吲哚美辛凝胶贴膏于 2020 年 2 月获得国家药品监督管理局临床试验批准，2023 年 11 月完成III期临床试验并取得总结报告，2023 年 12 月公司向国家药品监督管理局提交了上市许可申请并获得受理。

因该药品需进一步完善相关试验数据，经公司与国家药品审评中心沟通后，决定撤回注册申请，后续公司将补充完善相关研究后重新启动申报注册程序。

#### 三、对公司的影响及风险提示

根据企业会计准则及公司会计政策相关规定，吲哚美辛凝胶贴膏项目的研发费用已于发生当期全额计入损益。本次撤回该药品的上市许可注册申请，不会对

公司当期财务状况及经营业绩造成影响。

鉴于药品研发具有周期长、投入大、风险高的行业特性，且项目推进过程中可能受到行业政策调整、技术研发进展、临床试验结果等多重不确定因素影响，该药品存在研发进程不及预期、最终未能获得上市批准的风险。同时，药品获批上市的具体时间、上市后的生产销售情况均存在不确定性，其对公司未来业绩的影响时间及影响程度亦存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，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12月17日