

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2019-039

湖南九典制药股份有限公司 关于药品获得临床试验通知书的公告

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《临床试验通知书》，在完成相关准备工作后将于近期开展临床试验研究。其相关信息如下：

一、临床试验通知书基本情况

药品名称：左羟愈酚胶囊

注册分类：化药 2.3 类

文号：CXHL1900043

申请人：湖南九典制药股份有限公司

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，2019 年 03 月 11 日受理的左羟愈酚胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

二、药品研发及相关情况

镇咳祛痰治疗在临床实践中被普遍采用。目前国内外已上市的镇咳祛痰复方制剂中镇咳药均选用中枢镇咳类药物（或平喘药物茶碱），中枢镇咳药普遍具有成瘾、镇静、呼吸抑制、阿托品样作用等不良反应，以及对肝药酶的竞争性抑制和潜在的药物滥用风险等，限制了其使用范围，也给药物监管带来很大的压力。左羟愈酚胶囊是新的镇咳祛痰复方制剂，镇咳成分选择外周镇咳药左羟丙哌嗪，给临床用药提供了一个更好的选择。

公司申请了本复方组合物发明专利保护，并已获批准。

按照相关法规要求，左羟愈酚胶囊项目研发团队于 2018 年 3 月向国家药品

监督管理局药品审评中心（CDE）适应症团队提交了沟通交流会议申请，对临床方案的一些关键问题进行了书面的沟通，并达成一致意见。

2018年11月，药品审评中心正式推行“临床试验默示许可”制度，左羟愈酚胶囊于2019年3月收到IND申请的受理通知书，并于近日收到临床试验通知书。这是在国家药品监督管理局新法规实施的背景下，公司获得的第一个“临床试验默示许可”改良型新药，补充了公司产品的治疗领域。

三、药物适应症及同类药物市场情况

本复方制剂拟定的治疗领域为急慢性上呼吸道感染引起的咳嗽、咳痰。用于因上呼吸道感染而咳嗽、咳痰的患者，缓解其剧烈咳嗽，并辅助痰液排出。

镇咳祛痰复方制剂中最常用的为右美沙芬和愈创木酚甘油醚等中枢止咳药和祛痰药，根据PDB销售数据，国内重点城市医院中右美沙芬和愈创木酚甘油醚的复方在镇咳类用药中销量排名前列。右美沙芬和愈创木酚甘油醚的复方为OTC药物，实际销量将远高于医院用药，因此镇咳祛痰复方制剂市场前景广阔。

四、对公司的影响及风险提示

左羟愈酚胶囊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，公司将按照国家药品监督管理局的临床试验通知书的要求开展临床试验，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

2019年6月10日