

证券代码：600329

证券简称：达仁堂

编号：临 2025-042 号

津药达仁堂集团股份有限公司 关于分公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

津药达仁堂集团股份有限公司（以下简称“公司”）所属分公司津药达仁堂集团股份有限公司新新制药厂于近日收到国家药品监督管理局核准签发的洛索洛芬钠凝胶贴膏《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品名称：洛索洛芬钠凝胶贴膏

剂型：贴膏剂

规格：每贴（14cm×10cm）含膏量 10g，含洛索洛芬钠 100mg
（ $C_{15}H_{17}NaO_3$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2401465、CYHB2501432

证书编号：2025S03428

上市许可持有人：津药达仁堂集团股份有限公司新新制药厂

生产企业：北京百奥药业有限责任公司

药品注册标准编号：YBH28222025

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20255958

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

洛索洛芬钠凝胶贴膏用于以下疾病及症状的消炎、镇痛：骨关节炎、肌肉痛、外伤后的肿胀疼痛。本品由 LEAD CHEMICAL CO., LTD. 原研开发，是中国市场长期销量领先的镇痛类药物之一。根据米内数据库显示，洛索洛芬钠凝胶贴膏近年来始终保持超 2 位数的增速，2024 年全国总销售额超 17 亿元，2025 年上半年销售额超 9.8 亿元。

洛索洛芬钠凝胶贴膏是公司首个视同通过仿制药质量与疗效一致性评价获批上市的现代凝胶贴膏剂产品，标志着公司在经皮给药领域的战略布局取得关键性里程碑成果。截至目前，洛索洛芬钠凝胶贴膏项目累计研发投入约 3,788 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司以本品种开发为切入点，打造具有“研发-生产-质控”全流程开发能力的现代中药贴剂技术平台，实现现代贴膏剂先进技术与传统中药的有机结合，后续将持续构建覆盖“化药-中药-健康贴”的产品矩阵，为广大患者提供更多的用药选择，改善用药体验。

本次洛索洛芬钠凝胶贴膏按化学药品 4 类注册申报，获批后视同通过一致性评价。该产品获批，标志着该产品符合药品注册的有关要求，不会对公司近期业绩产生重大影响。药品获批上市到生产销售期间可能受到一些不确定因素的影响，存在不确定性。受国家政策、市

场环境等因素影响，该药品未来的生产和销售规模存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

津药达仁堂集团股份有限公司董事会

2025 年 11 月 26 日