

证券代码：600329

证券简称：达仁堂

编号：临 2026-043 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贴剂《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：洛索洛芬钠贴剂

剂型：贴剂

规格：

（1）14cm×10cm，含洛索洛芬钠 100mg（按 $C_{15}H_{17}NaO_3$ 计）

（2）7cm×10cm，含洛索洛芬钠 50mg（按 $C_{15}H_{17}NaO_3$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2501955、CYHS2501956

证书编号：2026S03661、2026S03662

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：湖南派格兰药业有限公司

药品注册标准编号：YBH28462026

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20266172、国药准字 H20266173

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

洛索洛芬钠贴剂采用新型热熔贴剂技术，是洛索洛芬钠凝胶贴膏的升级产品，具有轻薄、贴敷舒适、黏附性强等特点，用于下述疾病及症状的消炎和镇痛：骨关节炎、肌肉痛、外伤导致的肿胀或疼痛。洛索洛芬钠贴剂原研产品（商品名：乐松）2014 年在国内获批上市。根据米内网数据，2025 年洛索洛芬钠贴剂在中国三大终端市场销售额约 9.2 亿元，当前仍处于高速增长阶段。

洛索洛芬钠贴剂的获批上市，是公司在经皮给药领域战略布局取得的又一关键性成果，标志着公司具备以凝胶贴膏、热熔贴剂为代表的现代贴剂“研发-生产-质控”全流程能力，未来将依托在肌肉-骨骼系统领域的中药临床积淀，借力经皮给药制剂的技术优势，持续构建覆盖“化药-中药-健康贴”的现代贴剂产品矩阵。

公司将继续依托百年老字号品牌优势，作为现代中药引领者将持续在新型制剂、新产品研发上为患者提供更优质的用药选择，为业绩高质量发展注入新动能。

三、对上市公司的影响及风险提示

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。洛索洛芬钠贴剂按化学药品 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

2026 年 10 月 10 日