

陕西盘龙药业集团股份有限公司 关于公司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。

近日，陕西盘龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意氟比洛芬贴剂开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品相关情况

产品名称：氟比洛芬贴剂

申请事项：药物临床试验

受理号：CYHL2500209

申请人：陕西盘龙药业集团股份有限公司

审批结论：同意本品开展临床试验

二、药品的其他相关情况

本项目所涉产品氟比洛芬贴剂（规格：每贴含氟比洛芬 40mg（面积 10cm×14cm，含膏量 1.68g/140cm²））是由日本大正制药株式会社研发，于 1998 年 7 月 23 日在日本获批上市。适应症为下述疾病及症状的镇痛、消炎：骨关节炎、肩关节周围炎、腱炎及腱鞘炎、腱周炎、肱骨外上髁炎（如网球肘等）、肌肉痛、外伤后的肿胀及疼痛，本项目原研尚未在国内上市，注册分类为化学药品 3 类。

公司本次获批临床的产品采用控释膜缓释设计，具有载药量大、刺激性低、不易引起皮肤过敏等特点。尤其适用于转入慢性期的疼痛疾病和对贴剂的伸缩性和高粘附性有更高需求的用药场景。

截至目前我国市场上同类产品为氟比洛芬凝胶贴膏。摩熵医药数据显示，2024 年氟比洛芬凝胶贴膏在全终端医院销售额为 28.39 亿元，2025 年前三季度，其销售额为 23.50 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

如该研发项目进展顺利，将有效丰富公司在骨骼肌肉领域的产品组合，与公司核心品种在治疗领域、终端渠道、目标客户群体形成协同互补，并进一步完善“内服+外用”的骨科产品解决方案，有利于夯实品牌和市场壁垒。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次临床试验进程尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

陕西盘龙药业集团股份有限公司董事会

2026 年 2 月 2 日