

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》，同意酮洛芬凝胶贴膏开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品相关情况

产品名称：酮洛芬凝胶贴膏

申请事项：药物临床试验

通知书编号：2026LP00383

申请人：陕西盘龙药业集团股份有限公司

审批结论：同意本品开展镇痛的临床试验

二、药品的其他相关情况

公司本次申请药物临床试验的酮洛芬凝胶贴膏，规格：每贴（14cm×10cm），含膏体 10g，含酮洛芬 30mg。其适应症为适用于下列疾病和症状的镇痛、消炎：骨关节炎、肩周炎、肌腱炎、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。给药方式为局部贴敷，每次一贴，一日 2 次。注册分类属化学药品 3 类。

酮洛芬凝胶贴膏最早于 1988 年由久光制药株式会社在日本上市，截至本公告披露日，酮洛芬凝胶贴膏的原研药尚未在国内上市，国内仅湖南九典制药股份有限公司获国家药品监督管理局批准上市。

米内网数据显示，2024 年中国三大终端六大市场酮洛芬凝胶贴膏的销售额约为 4,958 万元。2025 年上半年中国三大终端六大市场酮洛芬凝胶贴膏的销售额约为 7,644 万元。

三、对公司的影响及风险提示

该产品获得临床试验批准，短期内对公司的财务状况、经营业绩均不构成重大影响。如该研发项目进展顺利将进一步丰富公司骨科慢病领域的产品管线，与核心品种在治疗领域、终端渠道、目标客户形成协同互补，助力公司战略目标的达成和核心竞争力的提升。

鉴于药品研发具有周期长、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，对公司业绩产生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。

陕西盘龙药业集团股份有限公司董事会

2026 年 2 月 11 日