

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于 FB3002 洛索洛芬钠贴剂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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司齐河前沿生物药业有限公司收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的洛索洛芬钠贴剂《药品注册证书》，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：洛索洛芬钠贴剂 英文名/拉丁名：Loxoprofen Sodium Patches
剂型	贴剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	14cm×10cm、7cm×10cm
药品批准文号	国药准字 H20265636、国药准字 H20265637
处方药/非处方药	处方药
申请事项	药品注册（境内生产）
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
上市许可持有人	齐河前沿生物药业有限公司

二、药品相关信息

洛索洛芬钠贴剂原研产品由第一三共研制，2008 年在日本获得药品上市批准，2014 年该产品通过国家药品监督管理局审批于国内获批上市，用于骨关节炎、肌肉痛、外伤导致的肿胀或疼痛的消炎和镇痛。以日本市场为例，新型经皮给药贴剂大类在医院端销量已超过 50 亿贴/年，超八成份额由热熔胶贴剂贡献。

FB3002，洛索洛芬钠贴剂，为治疗肌肉骨骼关节疼痛的热熔胶贴高端仿制药。

FB3002 中有效成分为洛索洛芬钠，属非甾体类消炎镇痛药，其作用机理为通过抑制环氧化酶的活性，抑制前列腺素合成，具有较好的镇痛消炎作用。贴剂类型为热熔胶类贴剂，具有低刺激过敏性、无刺鼻气味、黏贴性好、皮肤延展性好、可以贴敷于活动关节等优势。

根据药智数据，洛索洛芬钠贴剂的原研产品在国内市场的院内销售额 2020 年为 2.67 亿元，2023 年增长至 5.02 亿元；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 亿元。随着仿制药陆续获批上市，洛索洛芬钠贴剂供给得到扩充，行业整体市场规模存在增长潜力。

四、风险提示

公司洛索洛芬钠贴剂取得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，完善公司在疼痛管理领域的产品布局，强化热熔胶贴剂技术体系的落地转化，为公司后续营收增长带来潜在增量。但该药品最终实现的商业化收入，将受行业政策、市场环境变化、市场拓展推进速度、终端学术推广成效、同类产品竞争格局等多重因素影响，存在不确定性，预计短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2026 年 8 月 21 日