

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-005

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司（以下简称“白医制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的酮洛芬贴剂《药物临床试验批准通知书》，现就相关事项公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：酮洛芬贴剂

剂型：贴剂

规格：40mg/贴

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2500006

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，2025年1月8日受理的酮洛芬贴剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展镇痛临床试验。

二、药物的其他相关情况

公司全资子公司白医制药申报的酮洛芬贴剂是以久光製薬株式会社持证的酮洛芬贴剂（商品名为 Mohrus）为参比制剂开发，其适应症为 1）用于下列疾病及症状的镇痛、消炎：腰痛（肌筋膜疼痛综合征、脊柱退行性病变、椎间盘疾病及腰扭伤）、骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉疼痛、外伤所致肿胀疼痛。2）类风湿性关节炎的局部镇痛。原研品目前未在国内上市。

截至目前，境内尚无酮洛芬贴剂获批上市。目前国内完成酮洛芬贴剂临床试验的仅有湖南九典制药股份有限公司 1 家，尚未申报生产；除公司全资子公司白医制药外，其

他获批临床的企业共有 2 家：深圳珐玛易药品科技有限公司、河北一品制药股份有限公司。

截至 2025 年 1 月，公司该药品累计研发投入约人民币 620.36 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到诸多不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

西藏卫信康医药股份有限公司董事会

2025 年 3 月 26 日