

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-043

北京福元医药股份有限公司

关于酮洛芬贴剂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，北京福元医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到了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的《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：酮洛芬贴剂（以下简称“本品”）

通知书编号：2025LP01488、2025LP01489

制剂剂型：贴剂

申请适应症：①以下疾病和症状的镇痛、消炎：腰痛（肌肉或筋膜性腰痛、变形性脊椎病、椎间盘疾病、腰椎挫伤）、骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、肌腱周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘等）、肌肉痛、创伤后肿胀疼痛。②类风湿性关节炎的关节局部镇痛。

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：北京福元医药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经

审查，2025 年 3 月 25 日受理的酮洛芬贴剂符合药品注册的有关要求，同意开展镇痛的临床试验。

二、本品研发情况

公司申请药物临床试验的酮洛芬贴剂，适应症为适用于镇痛消炎（腰痛、骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、肌腱周围炎、肱骨外上髁炎、肌肉痛、创伤后肿胀疼痛等）、类风湿性关节炎的关节局部镇痛。给药途径为经皮给药，注册分类属化学药品 3 类。截至目前，公司对本品已投入研发费用约人民币 760.27 万元（未经审计）。

三、其他相关情况

（一）国内外上市情况

酮洛芬贴剂已在日本、意大利、葡萄牙等多个国家或地区获得批准，截止至 2025 年 6 月，酮洛芬贴剂暂无厂家进口上市，国产厂家贵州联盛药业的酮洛芬贴剂于 2005 年获批上市。

（二）申报情况

截至本公告日，国内共有 5 家企业进行酮洛芬贴剂的申报临床试验。

（三）市场情况

根据米内网数据显示，2024 年中国三大终端六大市场酮洛芬贴剂的销售额约为 500 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 233 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 0 元，城市实体药店和网上药店销售额为 267 万元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获批准，须按照药物临床试验批准通知书相关内容进行临床研究并经国家药监局审批通过后方可上市。

五、风险提示

医药产品的药品研发从批准临床试验到获批投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，能否获批上市尚存在不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息持续披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司董事会

2025 年 6 月 6 日