

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2026-005

湖南方盛制药股份有限公司 关于洛索洛芬钠凝胶贴膏获得《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、准确性和完整性承担法律责任。

2026年1月23日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东方盛健盟药业有限公司（以下简称“健盟药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，洛索洛芬钠凝胶贴膏已获得药品批准文号并可进行生产。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	洛索洛芬钠凝胶贴膏
受理号	CYHS2402679
证书编号	2026S00080
主要成分	洛索洛芬钠
剂型	贴膏剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	每贴（14cm×10cm）含膏体 10g，含洛索洛芬钠 100mg（按 $C_{15}H_{17}NaO_3$ 计）
注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH34292025
药品批准文号	国药准字 H20263068
药品批准文号有效期	至 2031 年 1 月 13 日
上市许可持有人	广东方盛健盟药业有限公司
生产企业	湖南方盛制药股份有限公司
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。

二、药品的相关情况

洛索洛芬钠凝胶贴膏适用于骨关节炎、肌肉痛及外伤后的肿胀疼痛的消炎、镇痛，有效成分为洛索洛芬钠，属苯丙酸类非甾

体抗炎药（NSAID），具有显著的抗炎镇痛作用，尤以镇痛效果为强。本品由LEAD CHEMICALCO. LTD.原研开发，是我国市场长期销量领先的镇痛类药物之一，其作用机制为抑制前列腺素合成，通过抑制环氧化酶发挥作用。洛索洛芬钠为前体药物，经皮吸收后转化为活性代谢产物反式-OH体起效。

申报受理日期：2024年8月16日

截至公告日，该药品项目的投入（含研发、技术转让等）累计703.66万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

截至本公告日，国内共有15家企业取得了洛索洛芬钠凝胶贴膏的药品注册证书，其中上市公司为九典制药（300705）、达仁堂（600329）、华润三九（000999），其他厂家属于非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据；属于上市公司的生产厂家并未在上市公司年报中披露相关产品的具体生产、销售数据，公司无法从公开渠道获悉相关数据。

摩熵医药数据显示，洛索洛芬钠凝胶贴膏2025年前三季度全终端医院销售额为13.49亿元，2025年上半年实体药店销售额1.42亿元；2024年全终端医院销售额及实体药店销售额分别为17.09亿元及2.80亿元。

四、对公司的影响及风险提示

经过多年的技术研发与市场开拓，公司治疗骨科疾病的中成药已占据一定的市场份额，已获批生产并在销的骨科疾病用药主要有：玄七健骨片、藤黄健骨片、元七骨痛酊等产品。洛芬钠凝胶贴膏《药品注册证书》的取得一方面进一步丰富了公司骨科疾病用药系列产品线，另一方面有利于提升公司在骨科疾病用药市场的竞争力，从而提高公司整体盈利水平。此外，根据《关于开

展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的相关规定，健盟药业本次获批的洛芬钠凝胶贴膏无需再进行一致性评价。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，但该药品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。另一方面，洛索洛芬钠凝胶贴膏实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，预计短期内不会对公司业绩产生较大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2026年1月25日