

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

公告编号：2025-004

前沿生物药业（南京）股份有限公司

关于 FB3002 洛索洛芬钠贴剂获得境内生产药品注册 上市许可受理通知书的自愿性披露公告

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”）在研产品FB3002（治疗肌肉骨骼关节疼痛热熔胶贴剂）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的仿制药上市许可申请《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、 药品相关情况

产品名称	洛索洛芬钠贴剂
规格	100mg/贴（10cm×14cm）、50mg/贴（7cm×10cm）
注册分类	化学药品4类
受理号	CYHS2500354、CYHS2500355
申请人	前沿生物药业（南京）股份有限公司
申请事项	境内生产药品注册上市许可
结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、 药品的其他相关情况

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酶的活性，抑制前列腺素合成，具有较好的镇痛消炎作用，尤其是镇痛作用较强。贴剂类型为热熔胶类贴剂，与传统的中药贴膏相比，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；与普通的凝胶贴膏相比，热熔胶贴剂的粘附力更好，不易脱落，剂型更加轻薄，使用更方便。

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，年复合增长率超过20%。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，截至目前，国内市场镇痛类贴剂产品仍以凝胶贴膏为主，暂无热熔胶贴剂首仿产品获批上市，热熔胶贴剂剂型的市场份额还存在较大的增长空间。

目前，随着国内人口老年化问题的凸显，老年群体数量增长迅速，据《2022年度国家老龄事业发展公报》，截至2022年末，全国60周岁及以上老年人口超2.8亿人，占总人口的19.8%；全国65周岁及以上老年人口超2亿人，占总人口的14.9%，60周岁以上老年人口基数庞大，慢性疼痛、炎症性疾病的患者数量不断攀升加，市场需求巨大。根据PDB 数据，2021 年上半年国内骨骼与肌肉用药中透皮给药比例仅占8.5%，而在日本和欧洲等老龄化问题严重的地区，这一用药比例高达50-70%，未来，随着国内老龄化问题的加深、国民健康意识的提升、以及支付端的不断改善，将进一步促进新型贴剂市场的扩容与渗透，国内局部镇痛类贴剂市场潜力巨大。

三、 风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局仿制药注册上市许可申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，完成时间、审批结果均具有不确定性。公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务。

本次事项短期内对公司经营业务不会产生较大的影响，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会

2025年1月21日