

陕西盘龙药业集团股份有限公司
关于 PLJT-001 洛索洛芬钠凝胶贴膏获得境内生产药品注册
上市许可受理通知书的自愿性信息披露公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，陕西盘龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）在研产品洛索洛芬钠凝胶贴膏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	洛索洛芬钠凝胶贴膏
规格	每贴（14cm×10cm）含膏体 10g，含洛索洛芬钠 100mg（以 C ₁₅ H ₁₇ NaO ₃ 计）
注册分类	化学药品 4 类
受理号	CYHS2503515
申请人	陕西盘龙药业集团股份有限公司
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

洛索洛芬钠凝胶贴膏（PLJT - 001），为治疗骨关节炎、肌肉痛、外伤后的肿胀或疼痛的凝胶贴膏。PLJT - 001 中有效成分为洛索洛芬钠，苯丙酸类非甾体抗炎药，具有显著的抗炎镇痛作用，尤其是镇痛作用较强。其作用机理为抑制前列腺素合成，作用点为环化酶。洛索洛芬钠为前体药物，经皮肤吸收后，转变为

活性代谢物反式 - OH 体发挥作用。该凝胶贴膏具有低刺激过敏性，粘附力强不易脱落，剂型轻薄且皮肤延展性好，可贴敷于活动关节，不影响日常活动，大幅提升用药舒适度与便利性。

三、对公司的影响及风险提示

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重大的影响，敬请广大投资者注意防范投资风险，理性决策。

特此公告。

陕西盘龙药业集团股份有限公司董事会

2025 年 9 月 26 日