

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司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。

近日，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司陕西东科制药有限责任公司（以下简称“陕西东科”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的利多卡因凝胶贴膏《药品注册证书》，现将情况公告如下：

一、药品注册证书的基本情况

|           |                                                                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品名称      | 利多卡因凝胶贴膏                                                                                                  |
| 英文名/拉丁名   | Lidocaine Cataplasms                                                                                      |
| 主要成份      | 利多卡因                                                                                                      |
| 剂型        | 贴膏剂                                                                                                       |
| 规格        | 每贴（14.0cm×10.0cm）含膏量 14g，含利多卡因 700mg                                                                      |
| 受理号       | CYHS2400267                                                                                               |
| 证书编号      | 2025S02738                                                                                                |
| 药品批准文号    | 国药准字 H20255341                                                                                            |
| 包装规格      | 1 贴/袋，4 贴/盒                                                                                               |
| 药品注册标准编号  | YBH21852025                                                                                               |
| 申请事项      | 药品注册（境内生产）                                                                                                |
| 注册分类      | 化学药品 3 类                                                                                                  |
| 药品有效期     | 18 个月                                                                                                     |
| 处方药/非处方药  | 处方药                                                                                                       |
| 药品批准文号有效期 | 至 2030 年 09 月 08 日                                                                                        |
| 上市许可持有人   | 名称：陕西东科制药有限责任公司                                                                                           |
|           | 地址：陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号                                                                                       |
| 药品生产企业    | 名称：陕西东科制药有限责任公司                                                                                           |
|           | 地址：陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号                                                                                       |
| 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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。 |

## 二、药物其他情况

利多卡因是一种酰胺类局部麻醉剂，通过抑制神经冲动发生与传导所需的离子通道而起到稳定神经细胞膜作用。利多卡因凝胶贴膏最早于 1999 年 3 月在美国上市，持证商为 Teikoku Pharma USA, Inc，商品名为 Lidoderm®，上市剂型为贴膏剂，适应症为用于缓解带状疱疹后遗神经痛。

陕西东科的利多卡因凝胶贴膏注册分类为化学药品 3 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，用于缓解带状疱疹后神经痛，用于无破损皮肤。

截至目前，除原研进口外，国内已有 4 家企业（含陕西东科）获批利多卡因凝胶贴膏。据米内网数据显示，2024 年中国城市公立医院利多卡因凝胶贴膏的销售额为 6,475 万元。

截至本公告披露日，该药品累计研发支出约 1,749.23 万元（未经审计），均已费用化。

## 三、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得利多卡因凝胶贴膏的《药品注册证书》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线，预计将对公司今后的发展起到积极作用。药品的上市需要一定的市场开发周期，此外，产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化、集中采购等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司董事会

2025 年 09 月 17 日