

证券简称：羚锐制药

证券代码：600285

编号：临 2018-003 号

河南羚锐制药股份有限公司

关于获得《药品补充申请批件》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个别及连带责任。

河南羚锐制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）近日收到国家食品药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批件》，现将批件主要内容公告如下：

一、《药品补充申请批件》主要内容

药品名称	剂型	注册分类	原药品批准文号	原药品生产企业	药品生产企业	药品批准文号	药品批准文号有效期
水杨酸苯酚贴膏 （规格：每克含水杨酸 0.78g, 苯酚 40mg）	贴膏剂	化学药品	国药准字 H11021817	北京羚锐卫生材料有限公司	河南羚锐制药有限公司	国药准字 H20174126	至 2022 年 12 月 25 日
曲安奈德新霉素贴膏 （规格：4cm×6.5cm）	贴膏剂	化学药品	国药准字 H11021816	北京羚锐卫生材料有限公司	河南羚锐制药有限公司	国药准字 H20174127	至 2022 年 12 月 25 日

二、药品其他情况

（一）产品批准文号转让情况

2013 年 8 月 29 日，公司第五届董事会第二十二次会议审议通过《关于转让北京羚锐卫生材料有限公司股权的议案》，同意将公司所持北京羚锐卫生材料有限公司（简称“羚锐卫材”）60%股权、河南羚锐投资发展有限公司（简称“羚锐投资”）所持羚锐卫材 40%股权转让给河南羚锐集团有限公司（简称“羚锐集团”）。公司及羚锐投资分别与羚锐集团签署了《股权转让协议书》，约定羚锐集团将羚锐卫材现有的产品批准文号全部无偿转让给本公司。具体内容详见公司刊登在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）上的《河南羚锐制药股份有限公司出售资产暨关联交易公告》（公告编号：临 2013-042 号）。故此次药品生产技术转让不涉及转让费。

2017 年 10 月, 公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药品补充申请批件》, 伤痛宁膏、消炎镇痛膏等产品批准文号已转让至本公司, 具体内容详见公司刊登在上海证券交易所网站 (<http://www.sse.com.cn>) 上的《河南羚锐制药股份有限公司关于获得<药品补充申请批件>的公告》(公告编号: 临 2017-035 号)。

本次公司获得水杨酸苯酚贴膏、曲安奈德新霉素贴膏《药品补充申请批件》后, 羚锐卫材已履行完毕《股权转让协议书》中约定的产品批准文号转让义务。

(二) 药品功能主治

水杨酸苯酚贴膏功能主治: 用于鸡眼。

曲安奈德新霉素贴膏功能主治: 用于局部性神经性皮炎, 慢性湿疹。也可用于小面积的银屑病。

三、同类药品的市场状况

根据国家药监局网站数据查询显示, 目前水杨酸苯酚贴膏在国内有本公司及黄石卫生材料药业有限公司等 17 家生产企业获得批准上市; 曲安奈德新霉素贴膏在国内有本公司及广东同德药业有限公司等 18 家生产企业获得批准上市。

水杨酸苯酚贴膏、曲安奈德新霉素贴膏均属于皮肤类用药。近年来, 由于人们生活节奏加快及生存环境的恶化, 我国皮肤病发病率逐年上升, 皮肤病用药市场规模保持扩大态势。据米内网中国城市零售药店数据显示, 2016 年我国皮肤病用药(化药)达 62 亿元; 其中曲安奈德新霉素(贴膏剂)2016 年度销售额为 2,630 万元, 同比增长 50.40%; 水杨酸苯酚(贴膏剂)2016 年度销售额为 5,832 万元, 同比减少 0.38%。

经查询, 公司无法从公开渠道获悉其他生产企业上述药品的生产或销售数据。

四、研发投入情况及对公司的影响、后续安排及风险提示

截至目前, 水杨酸苯酚贴膏、曲安奈德新霉素贴膏已累计支出研发费用人民币 53 万元。

公司本次《药品补充申请批件》的取得, 进一步丰富了公司的产品种类, 可与公司现有产品优势互补, 扩大公司在外用药领域的市场份额和经营规模; 进一步扩充公司化药贴片产品线, 有助于改善公司产品结构, 促进产品技术升级, 从而不断提升公司的竞争力, 提高公司的整体盈利水平。预计将对公司今后的发展

起到积极作用。

公司将尽快安排组织产品的生产和销售工作，但产品未来具体销售可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

河南羚锐制药股份有限公司董事会

二〇一八年一月二十三日