

# 浙江九洲药业股份有限公司

## 关于公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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，浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于克立硼罗的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2026YS00489），具体情况如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：克立硼罗

注册标准编号：YBY65982026

包装规格：0.1kg/桶，0.2kg/桶，0.3kg/桶，0.5kg/桶，1kg/桶，2kg/桶，3kg/桶，4kg/桶，5kg/桶，6kg/桶，7kg/桶，8kg/桶，9kg/桶，10kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：浙江九洲药业股份有限公司，浙江省台州市椒江区外沙路工业区（外沙路99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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

### 二、药品其他相关情况

克立硼罗是一种磷酸二酯酶4（PDE-4）抑制剂，其制剂克立硼罗软膏适用于3月龄及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。公司于2024年12月向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）提交该原料药的上市申请，并于近日取得国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至目前，公司已在克立硼罗累计研发投入约为人民币310万元。

目前国内克立硼罗原料药的主要生产厂家有安徽普利药业有限公司、齐鲁制药有限公司等。根据公开数据，2022 年到 2024 年克立硼罗制剂全球销售额分别是 2.24 亿美元、2.06 亿美元、1.96 亿美元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得克立硼罗的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家药品注册的有关规定要求，将进一步丰富公司的产品结构，提升市场竞争力。上述事项短期内不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2026 年 6 月 3 日