

证券代码：600285

证券简称：羚锐制药

公告编号：2026-023 号

河南羚锐制药股份有限公司 关于获得药品补充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，河南羚锐制药股份有限公司（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”）核准签发的肤痒颗粒（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：肤痒颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 18g、每袋装 9g

原药品批准文号：国药准字 Z32020653、国药准字 Z32020654

受理号：CZB2602339、CZB2602340

申请内容：肤痒颗粒药品上市许可持有人由南京中山制药有限公司变更为河南羚锐制药股份有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“南京中山制药有限公司（地址：南京市经济技术开发区恒发路 21 号）”变更为“河南羚锐制药股份有限公司（地址：河南省新县将军路 666 号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

二、药品的其他情况

肤痒颗粒为皮肤科常用药品，适应症为：祛风活血，除湿止痒，用于皮肤瘙痒病，荨麻疹。该药品为 OTC 甲类、国家医保乙类品种。

中康数据显示，2025 年肤痒颗粒在我国零售终端销售额约 1.71 亿元。

截至本公告披露日，该药品公司累计投入金额约为 400.63 万元(未经审计)。

三、对公司的影响

本次公司成为肤痒颗粒的上市许可持有人，进一步丰富了公司产品线，有利于提高公司的市场竞争力，预计将对公司的经营产生积极影响。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

河南羚锐制药股份有限公司董事会

2026 年 6 月 24 日