证券代码：600285　　证券简称：羚锐制药　　公告编号：2026-032 号

河南羚锐制药股份有限公司
关于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，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核准签发的氟比洛芬凝胶贴膏《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：氟比洛芬凝胶贴膏

剂型：贴膏剂

规格：每贴含氟比洛芬 40mg（面积 13.6cm×10cm，含膏量 12g）

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：河南羚锐制药股份有限公司

生产企业：河南羚锐制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20266538

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。

二、药品的其他情况

氟比洛芬凝胶贴膏是一种外用非甾体抗炎药，具有镇痛、消炎功效，适用于骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛。该产品为国家医保乙类品种。

米内网数据显示，2025 年氟比洛芬凝胶贴膏在我国三大终端六大市场销售额约 41 亿元。

截至目前，公司针对氟比洛芬凝胶贴膏的累计研发投入约为人民币 3,543 万元（未经审计）。

三、对公司的影响

本次公司取得氟比洛芬凝胶贴膏《药品注册证书》，进一步丰富了公司外用贴剂产品线，有利于提高公司的市场竞争力。根据国家相关政策，此次氟比洛芬凝胶贴膏按化学药品 4 类批准生产，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，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及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 11 月 17 日