

证券代码：002424

证券简称：ST 百灵

公告编号：2026-011

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于获得药品补充申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于复方一枝黄花喷雾剂的《药品补充申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

药品名称：复方一枝黄花喷雾剂

受理号：CYZB2402030

通知书编号：2026B01129

剂型：喷雾剂

注册分类：中药

规格：每瓶装 25ml（每 1ml 相当于饮片 1.112g）

原药品批准文号：国药准字 Z20025898

申请内容：1. 变更适用人群范围。2. 变更药品规格，规范规格项的表述。

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，批准本品如下补充申请事项：1. 本品急性咽炎的主治人群扩展至“6-13 岁儿童”。2.

变更药品规格，规范规格项的表述。本品按照非处方药（甲类）管理。说明书按所附执行。说明书、标签应符合相关规定。本品照国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10657（ZD-0657）-2002-2012Z 相关规定执行，其中【规格】由“每瓶装 25ml”规范为“每瓶装 25ml（每 1ml 相当于饮片 1.112g）”。

上市许可持有人/生产企业：贵州百灵企业集团制药股份有限公司，地址：贵州省安顺市经济技术开发区西航路 212 号

二、药品的其他相关情况

复方一枝黄花喷雾剂为公司已上市产品，作为公司重点培育的苗药产品，年销售额过一亿元单品，近年来实现了较快的增速，已得到市场和消费者的认可和肯定。同时，该产品申请的中药品种保护初保获国家药监局受理，未来获批后有望进一步提升市场竞争力。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得复方一枝黄花喷雾剂的《药品补充申请批准通知书》，扩大了该产品适用人群范围，有利于提升该产品的市场竞争力，为公司盈利能力提升产生积极影响。

由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2026 年 3 月 2 日