

证券代码：600285

证券简称：羚锐制药

公告编号：2024-042 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。

河南羚锐制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的莫匹罗星软膏《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：莫匹罗星软膏

剂型：软膏剂

规格：2%（15g：0.3g）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：河南羚锐制药股份有限公司

生产企业：河南羚锐生物药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20249203

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 28 日

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。同意本品按甲类非处方药管理。

二、药品相关的信息

莫匹罗星软膏由葛兰素史克公司研制，最早于 1988 年在英国获得批准上市，于 1993 年在我国上市销售，商品名为“百多邦”。莫匹罗星软膏为局部外用抗生素，适用于革兰阳性球菌引起的皮肤感染，例如：脓疱病、疖肿、毛囊炎等原发性皮肤感染以及湿疹合并感染、溃疡合并感染、创伤合并感染等继发性皮肤感染。莫匹罗星软膏为《国家医保目录》乙类产品、《国家基本药物目录》产品。

目前国内莫匹罗星软膏生产销售的企业主要有中美天津史克制药有限公司、湖北人福成田药业有限公司、福元药业有限公司等。根据中康数据统计，2023年莫匹罗星软膏在全国零售终端销售额为9.18亿元人民币。截至目前，该产品公司累计研发投入约为人民币810.83万元。

三、对公司的影响

本次公司取得莫匹罗星软膏《药品注册证书》，进一步丰富了公司产品线，有利于提高产品市场竞争力。根据国家相关政策，此次莫匹罗星软膏按化学药品4类批准生产，可视同通过一致性评价，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、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

二〇二四年十一月七日