

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2026-023

健民药业集团股份有限公司 关于克立硼罗软膏获批上市的公告

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个别及连带责任。

近日，健民药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，公司研发的克立硼罗软膏获批上市。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

药物名称：克立硼罗软膏

剂型：软膏剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：2% (30g:0.6g)

注册分类：化学药品 4 类

包装规格：1 支/盒

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：健民药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20265789

药品批准文号有效期：至 2031 年 09 月 1 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。

二、药品研发及相关情况

药物名称：克立硼罗软膏

适应症：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。

克立硼罗软膏由ANACOR PHARMACEUTICALS INC研制，2016年12月在美国获批上市，并于2020年7月经国家药品监督管理局批准在国内上市。该药品适应症为3月龄及以上轻度至中度特应性皮炎患者局部外用治疗。

公司研发的克立硼罗软膏与原研参比制剂有相同的活性成分、辅料、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，具有良好的临床应用价值，将为相关疾病领域的治疗提供更多的用药选择。

截至2026年8月31日，克立硼罗软膏累计投入研发费用约为人民币1,127.41万元。

三、同类药品市场状况

克立硼罗是一个新型的小分子、非激素、非甾体类抗炎的磷酸二酯酶4 (PDE-4) 抑制剂，用于轻中度特应性皮炎的外用治疗，临床需求明确。

克立硼罗软膏在我国生产企业众多，截至本公告披露日，从国家药品监督管理局网站药品查询获悉，共有26家企业取得克立硼罗软膏注册批件（含原研进口1家，不含本企业）。根据米内网“中国【城市公立，县级公立，城市药店】【克立硼罗软膏】【销售金额】年度格局”相关数据，克立硼罗软膏2024年、2025年销售额分别为1.7584亿元、1.4744亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司研发的化学药仿制药克立硼罗软膏获批上市，将进一步丰富公司产品线，有利于提升公司核心竞争力，对公司未来发展产生积极影响。

公司产品克立硼罗软膏实现上市销售还需要一系列的生产准备和市场开发工作，本品的获批上市预计短期内不会对公司业绩产生较大影响。因受市场环境、行业政策等不确定因素影响，本品上市后能否取得一定的市场份额存在不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

健民药业集团股份有限公司

董事会

二〇二六年九月四日