

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026-042

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司获得克立硼罗软膏补充申请批准通知书 暨成为药品上市许可持有人的公告

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，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的克立硼罗软膏（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B05455），同意赛特公司作为上述药品上市许可持有人。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：克立硼罗软膏

剂型：软膏剂

规格：2%（30g：0.6g）

原药品批准文号：国药准字 H20255380

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2601424

申请内容：药品上市许可持有人由浙江赛默制药有限公司变更为山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司。

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“浙江赛默制药有限公司（地址：浙江省金华市婺城区西关街道李渔路1313号金华信息经济产业园9幢1602室）”变更为“山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（地址：山东省新泰市莲花山路518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。

上市许可持有人：

名称：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

地址：山东省新泰市莲花山路 518 号

生产企业：

名称：浙江赛默制药有限公司

地址：浙江省金华市婺城区汤溪镇永湖街 788 号

二、药品的其他情况

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。美国FDA于2016年12月14日批准克立硼罗软膏上市，用于治疗2岁及以上患者的轻中度特应性皮炎，商品名：EUCRISA®，规格：2%，持证商：ANACOR PHARMACEUTICALS INC。2020年3月，克立硼罗软膏再获美国FDA批准用于治疗年龄≥3个月的婴幼儿。2020年3月27日，欧盟批准克立硼罗软膏上市。商品名为：Staquis®，规格：20mg/g（2%），持证商：Pfizer Europe MA EEIG。2020年7月29日，克立硼罗软膏批准进入中国。本品适用于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。

目前国内共有25家企业25个克立硼罗软膏生产批文，均为视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。根据米内网数据显示，克立硼罗软膏2024年-2025年三大终端六大市场销售额分别约为1.515亿元、1.7054亿元。

截至目前，赛特公司在该药品技术转移项目上累计投入约为766万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司控股子公司赛特公司成为克立硼罗软膏上市许可持有人，有利于公司优化产品结构，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，对公司的未来经营产生积极影响。

药品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2026 年 8 月 20 日