

证券代码：600285

证券简称：羚锐制药

公告编号：2026-005 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铝碳酸镁咀嚼片《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：铝碳酸镁咀嚼片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：非处方药

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 H20263652

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、药品的其他情况

铝碳酸镁咀嚼片由德国拜耳公司原研，于 1977 年在德国获得批准上市，1996 年进入中国市场，商品名为“达喜”。铝碳酸镁咀嚼片为抗酸与胃黏膜保护类非处方药药品。适应症：1、慢性胃炎。2、与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热感（烧心）、酸性暖气、饱胀等。铝碳酸镁咀嚼片为国家医保乙类、国家基本药物目录药品。根据中康开思数据统计，2025 年铝碳酸镁咀嚼片国内零售市场销售总额约为 8.96 亿元。

截至目前，铝碳酸镁咀嚼片公司累计研发投入约 249.6 万元。

三、对公司的影响

本次公司取得铝碳酸镁咀嚼片《药品注册证书》，进一步丰富了公司产品线，

有利于提高公司的市场竞争力。根据国家相关政策，此次铝碳酸镁咀嚼片按化学药品 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、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

二〇二六年三月二十四日