

证券代码：600285

证券简称：羚锐制药

公告编号：2026-013 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”）子公司银谷制药有限责任公司（以下简称“银谷制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂《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：盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂

剂型：鼻用制剂

规格：10ml：10mg，60 喷，每喷 0.14mg

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：银谷制药有限责任公司

生产企业：银谷制药有限责任公司

药品批准文号：国药准字 H20264110

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、药品的其他情况

盐酸氮革斯汀是一种选择性组胺 H1 受体拮抗剂，具有抗过敏、稳定肥大细胞和抗炎作用。盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂不含激素，适应症为季节性过敏性鼻炎（花粉症）、常年性过敏性鼻炎，是《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022 年修订版）》优先推荐的鼻用抗组胺药，被列为过敏性鼻炎一线治疗药物，该产品为国家医保乙类品种。

米内网数据显示，2025 年盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂在我国三大终端六大市场销售额约 1.32 亿元。

截至目前，银谷制药对盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂累计投入约 1,079.4 万元。

三、对公司的影响

本次银谷制药取得盐酸氮萘斯汀鼻喷雾剂《药品注册证书》，进一步丰富了呼吸领域产品线，有利于提高企业市场竞争力。根据国家相关政策，此次盐酸氮萘斯汀鼻喷雾剂按化学药品 4 类批准生产，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，银谷制药成为该品种首家过评企业，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

二〇二六年四月二十九日