

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2026-012

## 北京双鹭药业股份有限公司

### 关于获得盐酸左西替利嗪口服溶液药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京双鹭药业股份有限公司（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”）核准签发的盐酸左西替利嗪口服溶液（商品名：小雷宁®）《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：盐酸左西替利嗪口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：200ml:100mg; 75ml:37.5mg

注册分类：化学药品 3 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20264049 国药准字 H20264048

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、药品其他相关情况

公司于 2024 年 9 月 10 日向国家药品审评中心递交国内上市申请并获得受理。

盐酸左西替利嗪是系临床上常用的抗过敏反应的抗组胺药物，通过精准作用于组胺 H1 受体来阻断过敏反应，尤其适用于儿童使用。该产品属于第三代抗组胺药，具有抗组胺和抗炎双重作用。与其它抗过敏药相比，它不会影响胆碱和 5-羟色胺系统，因此不容易引起嗜睡等中枢神经系统副作用。该产品目前国内已有多家企业上市。目前该品种未进入国家集采，已被列入国家医保乙类目录。该产品口服液剂型由公司新增生产车间生产，需通过 GMP 认证后方能上市销售。

#### 三、对上市公司的影响及风险提示

本品与公司已有的氯雷他定分散片及地氯雷他定片形成抗过敏药系列产品。该药品的获批将丰富公司抗过敏用药领域用药的产品储备。药品销售易受行业政策变动、国家集中招标

采购政策、市场环境变化等一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二六年四月三十日