

证券代码：600993

证券简称：马应龙

公告编号：2026-018

马应龙药业集团股份有限公司

关于子公司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，马应龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）子公司江西马应龙美康药业有限公司（以下简称“马应龙美康”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氮革斯汀滴眼液（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2026S02438），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸氮革斯汀滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.05%（6ml:3mg）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH18602026

处方药/非处方药：非处方药

上市许可持有人：江西马应龙美康药业有限公司

生产企业：浙江尖峰药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20265087

药品批准文号有效期：至 2031 年 07 月 07 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。同意本品按（甲类）非处方药管理。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

盐酸氮革斯汀滴眼液适用于治疗过敏性结膜炎引起的眼痒症状。盐酸氮革斯汀滴眼液于 1998 年首次在欧盟批准上市，2006 年中国国家药品监督管理局批准原研进口上市。根据药智网数据，除马应龙美康外，目前国内有 11 家企业获得该药品的注册证书。

根据药智网数据，2025 年盐酸氮革斯汀滴眼液国内市场销售额达 1.54 亿元。截至本公告日，公司针对该药品的累计研发投入为 766.21 万元。

三、对公司的影响及风险提示

此次该药品获批《药品注册证书》有助于进一步丰富公司眼科产品线。由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2026 年 7 月 11 日