

证券代码：688189

证券简称：南新制药

公告编号：2025-001

## 湖南南新制药股份有限公司

### 关于自愿披露盐酸非索非那定口服混悬液 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司广州南新制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸非索非那定口服混悬液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

- 药品名称：盐酸非索非那定口服混悬液
- 剂型：口服混悬剂
- 注册分类：化学药品 3 类
- 规格：120ml：0.72g
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 上市许可持有人：广州南新制药有限公司
- 生产企业：湖南九典制药股份有限公司
- 药品批准文号：国药准字 H20249766
- 药品批准文号有效期：至 2029 年 12 月 24 日

10、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。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、药品简介

盐酸非索非那定口服混悬液的适应症包括：（1）缓解 2 岁及以上儿童和成

人的季节性过敏性鼻炎的相关症状。（2）缓解 6 个月及以上儿童和成人的慢性特发性荨麻疹的皮肤症状，能够减轻瘙痒和减少风团数量。

盐酸非索非那定是一种选择性 H1 受体拮抗剂，是特非那定的主要活性代谢物，具有抗组胺活性。盐酸非索非那定的两个对映体显示大致均等的抗组胺剂作用。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司的盐酸非索非那定口服混悬液获得药品注册证书，是对公司呼吸系统及抗过敏药产品线的有力补充。该新产品的上市有望借助现有销售渠道快速拓展市场，实现公司业绩的长远健康发展。

由于医药产品的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司董事会

2025 年 1 月 4 日