

证券代码：600285

证券简称：羚锐制药

公告编号：2025-028 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《药品注册证书》，批准银谷制药自主研发的 1 类创新药苯环喹溴铵鼻喷雾剂新增适应症，用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。现将相关情况公告如下：

一、 药品的基本情况

药品名称：苯环喹溴铵鼻喷雾剂

剂型：喷雾剂

规格：5ml:5mg, 每瓶 50 喷, 每喷含苯环喹溴铵 90 μ g; 10ml:10mg, 每瓶 100 喷, 每喷含苯环喹溴铵 90 μ g

注册分类：化学药品 2.4 类

证书编号：2025S01880、2025S01881

处方药/非处方药：处方药

审批结论：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，批准增加适应症，新增适应症为：“本品适用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状”，发给药品注册证书。

二、 药品的其他情况

银谷制药苯环喹溴铵鼻喷雾剂（必立汀）于 2020 年 3 月获批上市，用于改善变应性鼻炎引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。苯环喹溴铵鼻喷雾剂（必立汀）作为国内唯一获批适用于变应性鼻炎的鼻用抗胆碱能药物，于 2022 年进入《中国变异性鼻炎诊断和治疗指南》。苯环喹溴铵鼻喷雾剂（必立汀）竞品主要包括鼻用激素类药物（如糠酸莫米松等）、抗组胺药物（如氯雷他定等）、白三烯受体拮抗剂（如扎鲁司特等），根据 IMS 数据库数据，以上类型药物市场规模约为 54 亿人民币。

根据 2023 中国卫生健康统计年鉴，中国急性上呼吸道感染两周患病率是 6.16%，急性上呼吸道感染通常伴有鼻部症状。针对感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状，常用药品有抗组胺药（氯雷他定、西替利嗪等）、减充血剂（伪麻黄碱等）以及其他复方制剂等。苯环喹溴铵鼻喷雾剂本次获批增加改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状的适应症，作为非激素用药，是国内首个 M 受体拮抗剂用于感冒后鼻部症状的鼻喷剂药品，可有效减轻患者症状，具有使用方便、安全性高等特点，有利于进一步提升产品力。

截至目前，苯环喹溴铵鼻喷雾剂拓展感冒后鼻炎适应症相关项目累计研发投入约 3,597 万元。

三、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

二〇二五年七月二日