

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得地氯雷他定片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”）核准签发的地氯雷他定片（5mg，商品名：新雷宁®）《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：地氯雷他定片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品4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H20249379

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2023年4月7日向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。

地氯雷他定片为口服第三代非镇静性长效三环类抗组胺药，是氯雷他定主要活性代谢产物，对外周组胺H1受体的亲和力和选择性更高，不经肝脏代谢直接起效，半衰期长达17-24h，起效速度更快，作用更持久。无抗胆碱和中枢抑制作用，无心脏毒性，与其他药物以及食物间的相互作用更少。主要用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的相关症状。

国家药监局官网显示，国内获批的地氯雷他定包括片剂、胶囊、糖浆等多种剂型，包括信立泰、普利制药、复星医药、亚宝药业等多家企业。片剂在2020年8月入选第三批国家集中招标采购产品目录。本次公司产品获批视同通过一致性评价。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品的获批将增加公司仿制药产品储备，丰富公司抗过敏用药领域的产品储备。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

二〇二四年十一月二十二日