

河南羚锐制药股份有限公司

关于获得孟鲁司特钠咀嚼片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。

河南羚锐制药股份有限公司（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”）核准签发的孟鲁司特钠咀嚼片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：孟鲁司特钠咀嚼片

剂型：片剂

规格：4mg、5mg（以孟鲁司特计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：河南羚锐制药股份有限公司

生产企业：河南羚锐制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243471、国药准字 H20243470

药品批准文号有效期：至 2029 年 04 月 10 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。

二、药品相关的信息

孟鲁司特钠咀嚼片为默沙东研发，1999 年在中国上市，商品名为“顺尔宁”。本品适应症为：适用于 2 岁至 14 岁儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩；适用于减轻过敏性鼻炎引起的症状（2 岁至 14 岁儿童的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎）。截止目前，公司取得上述两个药品批文累计研发投入约为人民币 2,063 万元（未经审计）。

目前，在中国销售该药品的企业主要有 Organon Pharma(UK)Limited、合肥英太制药有限公司、四川大冢制药有限公司、扬子江药业集团南京海陵药业有限

公司等。根据米内数据，2022 年，孟鲁司特钠咀嚼片在国内公立医疗市场的销售金额为 2.36 亿元人民币。

三、对公司的影响

本次公司取得孟鲁司特钠咀嚼片《药品注册证书》，进一步完善了公司制剂产品品类，丰富了公司呼吸道产品线。根据国家相关政策，此次孟鲁司特钠咀嚼片按化学药品 4 类批准生产，可视同通过一致性评价，有利于提高产品市场竞争力，将对公司的经营产生积极的影响。

四、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

二〇二四年四月十九日