

亚宝药业集团股份有限公司

关于全资子公司取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，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司亚宝药业四川制药有限公司收到了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颗粒《药品注册证书》（证书编号：2024S00537）。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

- 1、药品名称：孟鲁司特钠颗粒
- 2、剂型：颗粒剂
- 3、规格：4mg
- 4、包装规格：7袋/盒
- 5、注册分类：化学药品4类
- 6、药品有效期：24个月
- 7、药品生产企业：亚宝药业四川制药有限公司

地址：四川省彭州工业开发区柏江北路368号

- 8、药品批准文号：国药准字H20243458
- 9、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、药品的其他情况

孟鲁司特钠颗粒主要品适用于1岁以上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；减轻过敏性鼻炎引起的症状（2岁至5岁儿童的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎）。孟鲁司特钠颗粒是由默沙东公司于2002年7月在美国首次上市，商品名为“顺尔宁®（Singulair®）”，2005年7月进口中国。根据药智

网数据显示，2023 年，孟鲁司特钠颗粒在国内公立医疗市场的销售金额为 9,309.78 万元人民币。

截至本公告披露日，除公司外，国内获得孟鲁司特钠颗粒注册批文的企业有 11 家。公司目前在该项目已投入研发费用为 605.93 万元人民币。

三、风险提示

公司全资子公司取得孟鲁司特钠颗粒《药品注册证书》，进一步完善了公司制剂产品品类，有助于提升公司产品的市场竞争力，后续公司也将积极推进该产品的生产及上市销售。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到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。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2024 年 4 月 16 日