

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司获得孟鲁司特钠颗粒药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限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”）签发的孟鲁司特钠颗粒《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：孟鲁司特钠颗粒

剂型：颗粒剂

规格：4mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20243754

上市许可持有人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

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、药品相关情况简介

孟鲁司特钠是一种强选择性白三烯受体拮抗剂，通过阻断该受体而发挥抑制白三烯介导反应的作用，可抑制白三烯介导的一系列呼吸道反应。2002 年 7 月 26 日，默沙东公司在美国首先上市孟鲁司特钠颗粒，商品名为 SINGULAIR，规格为 0.5g:4mg（以孟鲁司特计）；2005 年孟鲁司特钠颗粒获准进入我国，商品名为顺尔宁。

孟鲁司特钠颗粒适用于 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。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，孟鲁司特钠颗粒在国内共有 13 家企业获得药品注册批件。

四、对公司的影响及风险提示

该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

1、《药品注册证书》

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2024 年 5 月 27 日