

证券代码：605199

证券简称：葫芦娃

公告编号：2024-038

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 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。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于孟鲁司特钠咀嚼片的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：孟鲁司特钠咀嚼片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：4mg、5mg（按 $C_{35}H_{36}ClNO_3S$ 计）

上市许可持有人：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

受理号：CYHS2201672

药品批准文号：国药准字 H20243985

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、药品研发及相关

孟鲁司特钠咀嚼片适用于 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，以及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）。该药品最早由 Merck Sharp & Dohme Corp 研究开发，于 1998 年在国外获批准上市。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，除公司外，国内已有齐鲁制药（海南）

有限公司、国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司、扬子江药业集团南京海陵药业有限公司等企业获批上市。孟鲁司特钠咀嚼片注册分类为化学药品4类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前，公司对该药品已累计投入研发费用人民币 1,201.53 万元（未经审计）。

三、投资风险

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。上述药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，对公司的发展起到积极作用。由于医药行业的特点，药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到国家政策、市场环境变化等影响，药品的销售业绩存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2024年6月18日