

罗欣药业集团股份有限公司

关于蒙脱石散通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东罗欣乐康制药有限公司（以下简称“罗欣乐康”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的蒙脱石散《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容及产品基本信息

药品名称：蒙脱石散

剂型：散剂

注册分类：化学药品

规格：每袋含蒙脱石 3g、每袋含蒙脱石 2g、每袋含蒙脱石 1g

原药品批准文号：国药准字 H20010778

通知书编号：2024B03318、2024B03319、2024B03317

上市许可持有人：山东罗欣乐康制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品 1g、2g 规格视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，3g 规格通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、产品简介

蒙脱石散为天然蒙脱石微粒粉剂，具有层纹状结构和非均匀性电荷分布，对消化道内的病毒、病菌及其产生的毒素、气体等有极强的固定、抑制作用，使其失去致病作用；此外对消化道黏膜还具有很强的覆盖保护能力，修复、提高黏膜屏障对攻击因子的防御功能，具有平衡正常菌群和局部止痛作用。用于成人急、

慢性腹泻，儿童急性腹泻。

蒙脱石散由 IPSEN PHARMA 公司研发，最早在法国上市。1999 年原研地产
化产品获批上市，商品名为思密达®。罗欣乐康于 2020 年 9 月通过转移方式获得
蒙脱石散批件，药品批准文号：国药准字 H20010778。

根据 IQVIA 及米内网数据，2023 年度蒙脱石散的国内市场规模为 10.22 亿
人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响及风险提示

蒙脱石散通过一致性评价，有利于提高市场竞争力，并为公司后续一致性评
价产品研究及仿制药开发积累宝贵经验。

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
因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2024 年 7 月 24 日