

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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（以下简称“华铂凯盛”）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境内注册上市许可申请《受理通知书》，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册申请进行了审查，决定予以受理。现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

受理号：CYHS2201928 国

药品名称：孟鲁司特钠颗粒

申请事项：境内生产药品注册上市许可

许可药品注册分类：化学药品 4 类

规格：0.5g:4mg（以孟鲁司特计）

申请人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

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。

华铂凯盛研发的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 6 家企业通过一致性评价。米内网数据显示，2021 年我国国内公立医院孟鲁司特钠颗粒销售额超过 1.36 亿元，同比增长约 6%。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关注册法规规定，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药监局药品审评中心进行审评审批。上述药品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，相关药品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

1、《受理通知书》

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2022 年 11 月 14 日