

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2023-130

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于多多药业蒙脱石散获得《药品注册证书》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。

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：公司）下属公司多多药业有限公司（以下简称：多多药业）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的证书编号为 2023S02007 的《药品注册证书》，多多药业研制的“蒙脱石散”（规格：每袋含蒙脱石 3 克）通过了仿制药注册申请。现将具体情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：蒙脱石散

剂型：散剂

受理号：CYHS2200581 国

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：每袋含蒙脱石 3 克

药品注册标准编号：YBH17572023

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20234651

上市许可持有人：多多药业有限公司

药品生产企业：多多药业有限公司

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。同意本品按甲类非处方药管理。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、药品其他相关情况

2022 年 4 月，多多药业向国家药监局递交了蒙脱石散（规格：每袋含蒙脱石 3 克）的 4 类仿制药药品注册申请，于 2022 年 4 月获得了《受理通知书》（详见公司 2022-033 号公告），并于近期获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过药品一致性评价。

蒙脱石散用于成人急、慢性腹泻，儿童急性腹泻。蒙脱石散主要成分为蒙脱石，是一种层状硅铝酸盐矿物。本品最早由 IPSEN PHARMA 研制，并于 1975 年在法国注册上市，商品名为 SMECTA[®]，1982 年被 WHO（世界卫生组织）列入腹泻病控制规划用药。1990 年我国引进蒙脱石散，进口许可证号为 X900065，商品名为思密达[®]。1999 年，本品原研公司博福-益普生（天津）制药有限公司生产的产品在中国上市，原研地产化的蒙脱石散上市后，进口产品随即退市。该药品已列入《国家基本药物目录（2018 年版）》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 版）》甲类药品。

药智网数据显示，该药品国内样本医院终端销售额 2022 年为 7,300 万元，2023 年上半年为 1.2 亿元。截至目前，多多药业蒙脱石散仿制药开发已累计投入研发费用 526.63 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本药品获得药品注册证书，将进一步丰富公司产品线，有利于提高市场竞争力，并为公司后续产品开展仿制药开发工作积累宝贵经验。由于药品销售受国家政策、市场环境等不确定性因素的影响，该药品未来生产及销售具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

1、《药品注册证书》（证书编号：2023S02007）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二三年十二月二十日