

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2022-067

南京海辰药业股份有限公司

关于公司孟鲁司特钠咀嚼片获得药品注册批件的公告

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。

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“海辰药业”或“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”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：孟鲁司特钠咀嚼片

剂型：片剂

规格：5mg（以孟鲁司特计）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：南京海辰药业股份有限公司

上市许可持有人地址：南京经济技术开发区恒发路 1 号

生产企业：南京海辰药业股份有限公司

生产企业地址：南京经济技术开发区恒发路 1 号

证书编号：2022S01178

药品批准文号：国药准字 H20223902

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、药品的其他情况

孟鲁司特钠为高选择性半胱氨酰白三烯（CysLTs）受体拮抗剂，通过抑制细胞白三烯（LT）C4、LTE4 与受体的结合，可缓解 LT 介导的支气管炎症和痉

挛状态，减轻 LT 所致的激惹症状，改善肺功能。本品适应症为：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；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）。

孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）原研为默沙东研发，最早于 1998 年在美国上市，于 1999 年在国内上市，商品名为“顺尔宁”。经查询国家药监局网站，除公司外，目前有 Meck Sharp & Dohme B.V.、石药集团欧意药业、鲁南贝特制药、四川大冢制药、扬子江药业集团南京海陵药业、齐鲁制药（海南）、北京福元医药、合肥英太制药、烟台鲁银药业、浙江诺得药业、上海安必生制药等多家企业获批。

三、对公司的影响

孟鲁司特钠咀嚼片的获批丰富了公司呼吸道产品线，本次获批视同通过一致性评价，该产品的获批对公司未来业绩的提升将产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得批件后，产品销售易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2022 年 12 月 8 日