

证券代码： 600566      证券简称： 济川药业  
转债代码： 110038      转债简称： 济川转债

公告编号： 2022-050

## 湖北济川药业股份有限公司

### 关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体成员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个别及连带责任。

近日，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司陕西东科制药有限责任公司（以下简称“东科制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的孟鲁司特钠颗粒《药品注册证书》，现将情况公告如下：

#### 一、药品注册证书的基本情况

药物名称	孟鲁司特钠颗粒
英文名/拉丁名	Montelukast Sodium Oral Grangules
主要成份	孟鲁司特钠
剂型	颗粒剂
规格	4mg（以孟鲁司特计）
药品注册标准编号	YBH08622022
受理号	CYHS2100238 国
证书编号	2022S00737
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
药品有效期	18 个月
包装规格	7 袋/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20223549
药品批准文号有效期	至 2027 年 07 月 28 日
上市许可持有人	企业名称：陕西东科制药有限责任公司
	生产地址：陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号
药品生产企业	企业名称：陕西东科制药有限责任公司
	生产地址：陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号

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、药物研究的相关情况

孟鲁司特钠颗粒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年孟鲁司特钠颗粒进口我国上市。本品适用于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（2岁至5岁儿童的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎）。

东科制药孟鲁司特钠颗粒首次提交注册申请获得受理的时间为2021年02月12日。截至目前，该药品累计研发支出约1075万元（未经审计），均已费用化。该产品药品注册分类为化学药品4类。根据国家药监局《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）文件相关规定，上市后视同通过一致性评价。

## 三、药品的其他情况

孟鲁司特钠颗粒截止目前，国内已有10家企业以新注册分类4类提交孟鲁司特钠颗粒上市申请，其中东科制药孟鲁司特钠颗粒为国内第六家视同通过一致性评价获批。

米内网数据显示，2021年中国城市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、药品投产上市的后续安排

孟鲁司特钠颗粒的上市销售还需要进行招投标等一系列市场开发工作，公司将争取尽快推进孟鲁司特钠颗粒投入生产并上市销售。

## 五、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得孟鲁司特钠颗粒的《药品注册证书》，是对公司产品的进一步

补充，丰富了公司产品线。预计将对公司今后的发展起到积极作用。药品的上市需要一定的市场开发周期，此外，产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司董事会

2022年8月9日