

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事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法律责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司（以下简称“国药致君坪山”）收到国家药品监督管理局核准签发的孟鲁司特钠咀嚼片药品注册证书。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：孟鲁司特钠咀嚼片

剂型：片剂

规格：5mg（按孟鲁司特计）

注册分类：化学药品4类

证书编号：2022S01184

受理号：CYHS2101539

药品批准文号：国药准字H20223908

药品生产企业：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

上市许可持有人：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、药品研发及市场情况

孟鲁司特钠咀嚼片是选择性半胱氨酰白三烯受体拮抗剂，适用于哮喘的预防和长期治疗，以及减轻过敏性鼻炎引起的症状。该药品最早由Merck Sharp & Dohme B.V.研究开发，于1998年获FDA批准上市。

国药致君坪山的孟鲁司特钠咀嚼片是以化学药品4类申报注册，视同通过一致性评价。根据CDE网站显示，目前该药品通过/视同通过一致性评价的企业还有杭州民生滨江制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等。根据PDB数据库显示，2021年度，孟鲁司特全球市场的销售额为15.67亿美元，国内样本医院的销售额为人民币2.15亿元。

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2022-100

截至目前国药致君坪山在该项目累计投入研发费用约人民币1,800余万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药致君坪山的孟鲁司特钠咀嚼片获得药品注册证书并视同通过一致性评价，将进一步丰富公司在呼吸系统领域的产品布局，有助于提升公司的市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。该药品获得注册证书对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2022年12月9日