

证券代码：600285

证券简称：羚锐制药

公告编号：2023-038 号

河南羚锐制药股份有限公司

关于蒙脱石散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个别及连带责任。

河南羚锐制药股份有限公司（以下简称“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”）核准签发的蒙脱石散《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：蒙脱石散

剂型：散剂

规格：每袋含蒙脱石 3g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：河南羚锐制药股份有限公司

生产企业：河南羚锐制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233862

药品批准文号有效期：至 2028 年 06 月 29 日

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。

二、药品相关的信息

蒙脱石散由 IPSEN PHARMA（益普生药业）研发，于 1980 年 3 月在法国上市。“蒙脱石散”为天然蒙脱石微粒粉剂，主要用于成人及儿童急、慢性腹泻；食道、胃、十二指肠疾病引起的相关疼痛症状的辅助治疗，是国内感染性腹泻临床指南的推荐用药。截止目前，该产品累计研发投入约为人民币 329 万元。

目前，在中国销售该药品的企业主要有博福--益生(天津)制药有限公司、海南先声药业有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司、湖南方盛制药股份有限公

司等。据中康数据统计,2022 年中国零售药店蒙脱石散销售额约人民币 7.4 亿元。

三、对公司的影响

本次《药品注册证书》的取得,是对公司制剂产品的进一步补充,丰富了公司的产品线。根据国家相关政策,此次蒙脱石散按化学药品 4 类批准生产,可视为通过一致性评价,有利于提高产品市场竞争力,将对公司的经营产生积极的影响。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、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,注意投资风险。

特此公告。

河南羚锐制药股份有限公司董事会

二〇二三年七月六日