

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的甲磺酸雷沙吉兰片境内注册上市许可申请《受理通知书》，药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册申请进行了审查，决定予以受理。现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

受理号：CYHS2200628 国

国药品名称：甲磺酸雷沙吉兰片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

许可药品注册分类：化学药品 4 类

规格：1mg

申请人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况简介

甲磺酸雷沙吉兰片由丹麦灵北公司和梯瓦公司（Teva）共同开发。2005 年在欧盟上市，2006 年在美国上市，国外已有仿制药上市，2018 年日本上市，2017 年获得 CFDA 批准，适用于原发性帕金森病患者的单药治疗，以及伴有剂末波动患者的联合治疗（与左旋多巴合用）。

雷沙吉兰是选择性不可逆 MAO-B 抑制剂，适用于治疗特发性帕金森病。MAO 是含黄素的酶，分为两大类分子 A 和 B，位于全身神经末梢、脑部、肝脏和肠道粘膜的线粒体膜上。MAO 在 CNS 和外周组织中调节儿茶酚胺和血清

素的代刚降解。MAO-B 是人类脑部的主要 MAO 形式。在脑、肝脏和肠道组织中的离体动物研究显示雷沙吉兰是强效不可逆 B 型单胺氧化酶 (MAO-B) 选择性抑制剂。在推荐治疗剂量水平, 已知雷沙吉兰也是血小板中 MAO-B 的强效不可逆抑制剂。雷沙吉兰的确切作用机制未知。其中一个机制与其 MAO-B 抑制活性有关, 导致纹状体中多巴胺的细胞外水平增加。在多巴胺能运动功能障碍模型中, 雷沙吉兰通过提高多巴胺水平和间接增加多巴胺能活性发挥有效作用。

经查询国家药监局网站, 国内目前除了原研 Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 公司的雷沙基兰片获得进口批准外, 仅有常州四药制药有限公司和齐鲁制药有限公司通过一致性评价获得了雷沙基兰片的药品批准文号。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关注册法规规定, 上述药品已获得注册申请受理, 报送国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批。上述产品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响, 相关产品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意投资风险。

四、备查文件

1、《受理通知书》

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2022年4月27日