

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司获得重酒石酸卡巴拉汀胶囊注册证书的公告

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“国家药监局”）签发的重酒石酸卡巴拉汀胶囊《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：重酒石酸卡巴拉汀胶囊

主要成份：重酒石酸卡巴拉汀

剂型：胶囊剂

规格：1.5mg；3.0mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20234497；国药准字 H20234498

上市许可持有人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

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、药品相关情况简介

重酒石酸卡巴拉汀是西班牙诺华制药公司开发研制的用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆的一线药物，与同类药物相比，重酒石酸卡巴拉汀的治疗指数较高，且治疗期间可显著降低抗精神病药物和辅助性安定类药物的使用，临床疗效显著，耐受性好，在阿尔茨海默型痴呆治疗领域具有广阔的应用前景。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，重酒石酸卡巴拉汀胶囊在国内共有 6 家企业获得药品注册批件。

四、对公司的影响及风险提示

公司积极围绕衰老相关领域进行研发布局，本次获得重酒石酸卡巴拉汀胶囊的《药品注册证书》，是公司首个治疗阿尔茨海默型痴呆的药物，将进一步丰富了公司抗衰老领域产品管线，优化公司整体战略布局，提升公司核心竞争力，对公司经营发展具有积极作用。

该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

1、《药品注册证书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 24 日