

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临床试验受理通知书的

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“国家药监局”）签发的境内生产药品注册临床试验《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、申请临床试验药品的基本情况

受理号：CYHL2300149

药品名称：盐酸毛果芸香碱滴眼液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

许可药品注册分类：化学药品 3 类

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

2021 年 10 月 28 日，艾伯维（Abbvie）旗下公司艾尔建（Allergan）研制的盐酸毛果芸香碱滴眼液（1.25%）获美国 FDA 批准上市，适用于治疗成人老花眼，商品名为 VUITY®，是当前全球首款用于治疗老花眼的药物。目前暂未在其他国家上市销售。

根据 2020 年世界卫生组织公布的《世界视觉报告》，全球老花眼的患病人数达到 18 亿，老花眼已成为人类眼睛健康的集中性问题。在人口老龄化加剧引发老花眼高发人群增加的背景下，老花眼相关治疗需求也将逐步提升。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，盐酸毛果芸香碱滴眼液未有国内企业获得药品注册批件。

四、对公司的影响及风险提示

本次盐酸毛果芸香碱滴眼液临床试验申请获得受理将进一步优化公司的战略发展规划，有助于丰富公司眼科疾病治疗领域产品管线，增强公司市场竞争力，如未来产品能够获批上市，有望为饱受老花眼困扰的患者带来安全便捷的全新治疗选择。

医药产品的药品研发从批准临床试验到获批投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，能否获批上市尚存在不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息持续披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

五、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

2023年12月11日