

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“国家药监局”）签发的马昔腾坦片境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》，国家药监局根据《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：CYHS2303558

药品名称：马昔腾坦片

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：10mg

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

马昔腾坦是一种内皮素受体拮抗剂，该药最早由 Actelion Pharmaceuticals 研发，于 2013 年获 FDA 批准上市，是首个获批用于肺动脉高压的口服制剂。2017 年，马昔腾坦原研药在中国获批上市，用于治疗肺动脉高压，以延缓疾病进展。根据米内网数据显示，原研的马昔腾坦片 2022 年全球销售额超过 17 亿美元，2022 年在中国公立医疗机构终端的销售额已超过 1.8 亿元，市场空间巨大。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，马昔腾坦片在国内共有 4 家企业获得药品注册批件。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关法规规定，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药监局药品审评中心进行审评审批。上述药品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，相关药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。

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25日