

广东泰恩康医药股份有限公司

关于获得阿加曲班注射液药品注册证书的公告

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（以下简称“华铂凯盛”）于近日收到国家药品监督管理局签发的阿加曲班注射液《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：阿加曲班注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:10mg

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 H20233471

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

阿加曲班是一种凝血酶抑制剂，能可逆地与凝血酶活性位点结合。通过抑制凝血酶催化或诱导的反应（包括纤维蛋白的形成，凝血因子 V、VIII 和 XIII 的活化，蛋白 C 的活化及血小板聚集）发挥其抗凝血作用。该产品适用于发病 48 小时内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动（步行、起立、坐位保持、饮食）的改善，以及慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎，闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡，静息痛及冷感等的改善。

该药由日本的田边三菱研发，1990年在日本获批上市，2009年在中国境内获批上市，商品名为“诺保思泰”，2017年起被纳入国家医保目录。米内网数据显示，近年来阿加曲班一直保持强劲的增长趋势，2017年、2018年、2019年在中国公立医疗机构终端的销售额分别为3.7亿、4.6亿和5.4亿，三年每年保持了17%以上的增长幅度。2020年更是突破了6亿元大关，2021年超过7亿元，同比增长21.29%。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，阿加曲班注射液在国内共有18家企业通过一致性评价或视同通过一致性评价。

四、对公司的影响及风险提示

本次获得阿加曲班注射液的药品注册证书，视同通过一致性评价。对心血管领域抗凝药物的拓展，将进一步丰富公司的产品线，优化公司产品结构，提升公司的核心竞争力，对公司经营发展具有一定的积极作用。

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4月21日