

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”）签发的盐酸伐地那非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上市许可申请进行了审查，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：CYHS2400621

药品名称：盐酸伐地那非片

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：20mg

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

盐酸伐地那非属于5型磷酸二酯酶（PDE-5）抑制剂，主要用于治疗男性勃起功能障碍（ED），原研药 Levitra 由拜耳公司开发，2003年在欧盟首获批，后相继在美国、日本、加拿大、中国等多国上市。口服 PDE-5 抑制剂是勃起功能障碍的首选治疗药物，盐酸伐地那非片为短效 PDE-5 抑制剂，具有可按需服用、起效迅速等临床优势。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前盐酸伐地那非片在国内共有 5 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

2024年2月21日