

## 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（以下简称“华铂凯盛”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的尼莫地平注射液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：CYHS2400743

药品名称：尼莫地平注射液

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：50ml：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

尼莫地平（Nimodipine）是1,4-二氢吡啶类钙拮抗剂，选择性地作用于脑血管平滑肌，促使脑动脉血管平滑肌松弛，具有抗缺血和抗血管收缩的作用，可明显改善蛛网膜下腔出血后的脑血管痉挛和急性脑血管病恢复期的血液循环。

尼莫地平注射液是由德国 Bayer Vital GmbH 公司研发。1985年，尼莫地平注射液首次在德国获批上市，商品名 Nimotop，规格为 50ml:10mg。2004年，原研尼莫地平注射液进口中国，商品名称为尼膜同（Nimotop）。

据米内网数据显示，2022 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端尼莫地平注射剂销售额接近 4.5 亿元，2023 年上半年其销售额接近 2 亿元。

### 三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前尼莫地平注射液在国内有 40 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 3 月 1 日