

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”）签发的富马酸卢帕他定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：CYHS2400932

药品名称：富马酸卢帕他定片

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

富马酸卢帕他定片（Rupatadine Fumarate Tablets）由西班牙 Uriach 制药公司研发，于 2001 年 10 月获得欧盟批准，2020 年 8 月原研产品在中国获批进口。

富马酸卢帕他定是一种长效抗组胺剂，通过选择性拮抗组胺 H1 受体发挥作用，主要用于 12 岁以上成人和青少年过敏性鼻炎和荨麻疹的对症治疗。富马酸卢帕他定具有抗过敏的特性，表现为对因免疫系统或非免疫系统刺激引起的肥大细胞脱落颗粒作用的抑制和对炎性介质细胞因子释放的抑制作用。此外，在

体外和体内试验中富马酸卢帕他定还具有拮抗血小板活化因子的作用，通过拮抗血小板活化因子降低血管通透性增加，进一步减少流鼻涕、鼻塞、血管性水肿等症状。

根据米内网数据显示，2022年在中国城市公立医院和县级公立医院、城市社区中心和乡镇卫生院、城市实体药店和网上药店市场，富马酸卢帕他定片的合计销售额超过3.8亿元。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前富马酸卢帕他定片在国内有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3月28日