

广东泰恩康医药股份有限公司  
关于全资子公司获得甲磺酸雷沙吉兰片药品注册证书  
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”）签发的甲磺酸雷沙吉兰片《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：甲磺酸雷沙吉兰片

剂型：片剂

规格：1mg

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 H20243700

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

甲磺酸雷沙吉兰片由丹麦灵北公司和梯瓦公司（Teva）共同开发，于 2005 年在欧盟上市，2006 年在美国上市，2017 年在中国上市。

甲磺酸雷沙吉兰片是目前国际上常用的抗帕金森病药物，具有选择性的第 2 代不可逆单胺氧化酶（MAO-B）抑制剂，雷沙吉兰通过与 MAO-B 不可逆地结合，阻止脑中多巴胺的分解，增加突触间隙多巴胺的水平，从而有效控制帕

金森病的症状。其主要代谢产物为氨基苄满，既避免了第一代 MAO-BI 代谢产物苯丙胺衍生物的风险；同时可能兼具神经保护活性。雷沙吉兰可用于原发性帕金森病单药治疗，或作为伴剂末波动患者的联合治疗（联合左旋多巴）。

### 三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，甲磺酸雷沙吉兰片在国内共有 5 家企业获得药品注册批件。

### 四、对公司的影响及风险提示

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

2024年5月21日