

## 广东泰恩康医药股份有限公司

### 关于全资子公司收到富马酸卢帕他定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”）签发的富马酸卢帕他定片《药品注册证书》。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

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20253330

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

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，主要用于成人和青少年（12 岁以上）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，2023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4.0亿元。

### 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10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

2025年2月7日