

广东泰恩康医药股份有限公司

关于和胃整肠丸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”）全资子公司安徽泰恩康制药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”）签发的和胃整肠丸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

药品名称：和胃整肠丸

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规格：每丸重 0.2g

申请人：安徽泰恩康制药有限公司

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

“和胃整肠丸”是一种治疗肠胃疾病的中成药，主要作用为温中和胃、理气止痛，能够迅速调理肠胃，缓解腹痛腹泻症状，安全性和疗效显著，在我国尤其是东南沿海地区享有较高知名度。

公司于 2023 年 7 月取得“和胃整肠丸”的全套生产技术及国内的所有权益，此次境内生产药品注册上市许可获受理，标志着“和胃整肠丸”的国产化进程取得关键进展。“和胃整肠丸”取得国内注册批件后，将从代理转为自产，解决目前因泰国授权厂商产能限制导致的缺货情况，并进一步提升该品种的毛利率及盈利能力。公司将逐步进行全国性的推广，争取将“和胃整肠丸”打造为国内急性肠胃用药领域的知名头部品牌。

流行病学调查研究显示，功能性胃肠病发病率高，其中以功能性消化不良和肠易激综合征最为常见，由于中成药治疗肠胃病具备服用便捷、低副作用等优势，市场规模呈上升趋势。根据米内网数据显示，2023 年中国三大终端六大市场胃药（胃炎、溃疡）中成药销售额超过 100 亿元，2024 年上半年其销售额超过 50 亿元。

三、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。

四、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

2025 年 3 月 11 日