

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”）全资子公司安徽泰恩康制药有限公司（以下简称“安徽泰恩康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的吡仑帕奈片境内注册上市许可申请《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：CYHS2301766、CYHS2301767

药品名称：吡仑帕奈片

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：2mg、4mg

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

吡仑帕奈片是一种高选择性、非竞争性的 AMPA 型谷氨酸受体拮抗剂，通过抑制突触后 AMPA 受体谷氨酸活性，减少神经元过度兴奋，达到预防和治疗癫痫疾病的目的，用于成人和 12 岁及以上儿童癫痫部分发作患者（伴有或不伴有继发性全面发作）的辅助治疗。

吡仑帕奈片由日本卫材制药公司开发，于 2012 年获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，根据中国《临床诊疗指南·癫痫病分册（2023 修订版）》，

吡仑帕奈可作为一线用药用于新诊断局灶性发作的患者，此外还被推荐用于其他多种发作类型或癫痫综合征。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前吡仑帕奈片在国内尚无企业通过一致性评价。

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

2023年7月3日