

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”）签发的比拉斯汀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：CYHS2402936

药品名称：比拉斯汀片

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：20mg

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

荨麻疹是一种由于皮肤黏膜暂时性血管通透性增加，而引起局限性水肿的皮肤性疾病。荨麻疹会导致皮肤出现风团、瘙痒表现，还会累及口咽、喉头、消化道黏膜等处，出现相应的症状。慢性自发性荨麻疹有起因不明、反复发作、迁延不愈的特点。中国有超千万慢性荨麻疹患者，根据中国慢性荨麻疹诊治相关指南推荐，治疗首选第二代非镇静抗组胺药。

比拉斯汀（Bilastine）是第二代抗组胺药物，原研药由西班牙 FAES 制药公司开发，最早于 2010 年获准在欧盟上市销售，2023 年获准在国内上市，用于治

疗成人和 12 岁以上青少年的荨麻疹和变应性鼻炎。单次给药后，比拉斯汀会持续 24 小时抑制组胺诱导产生皮肤红肿及疱疹反应，安全性较高。随着过敏性疾病的发病率不断上升，抗过敏药物市场的需求也不断增长，比拉斯汀片作为一种新型的抗组胺药物，具有良好的市场前景和发展潜力。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前比拉斯汀片在国内仅有原研药获批上市。

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 9 月 9 日