

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”）签发的枸橼酸西地那非片及布瑞哌唑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

药品名称	枸橼酸西地那非片	布瑞哌唑片
受理号	CYHS2403077	CYHS2403075
规格	100mg、50mg	0.5mg、1mg、2mg
申请人	安徽泰恩康制药有限公司	
申请事项	境内生产药品注册上市许可	
注册分类	化学药品 4 类	

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

（一）枸橼酸西地那非片

西地那非为 5 型磷酸二酯酶选择性抑制剂，用于 ED（勃起功能障碍），具有起效迅速、疗效确切等优势，枸橼酸西地那非及其片剂由美国辉瑞公司研制开发，1998 年经美国 FDA 批准首次在美国上市，商品名为万艾可（Viagra），是第一个在美国获准使用的口服治疗 ED 的药物。美国辉瑞公司生产的枸橼酸西地那非片于 2000 年在中国获批上市。

（二）布瑞哌唑片

布瑞哌唑是由日本大冢制药和丹麦灵北制药共同研发的非典型抗精神病药物，于 2015 年获 FDA 批准上市，用于治疗精神分裂症，并于 2024 年获准在国内上市。布瑞哌唑兼具多巴胺受体拮抗剂与多巴胺受体部分激动剂的优势，与多巴胺 D2、5-HT1A、5-HT2A 受体具有相似的亲和力数值，不仅显著改善精神分裂症总体及阳性症状，针对阴性、情感、认知症状同样具有确切的疗效。

米内网数据显示，布瑞哌唑在 2023 年全球销售额突破 20 亿美元，同比增长超过 20%。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，枸橼酸西地那非片在国内共有 25 家企业获得药品注册证书，布瑞哌唑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 18 日