

广东泰恩康医药股份有限公司
关于全资子公司收到尼莫地平注射液
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（以下简称“华铂凯盛”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的尼莫地平注射液《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：CYHS2400743

药品名称：尼莫地平注射液

剂型：注射剂

规格：50ml：10mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20263249

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

尼莫地平（Nimodipine）是 1,4-二氢吡啶类钙拮抗剂，选择性地作用于脑血管平滑肌，促使脑动脉血管平滑肌松弛，具有抗缺血和抗血管收缩的作用，可明显改善蛛网膜下腔出血后的脑血管痉挛和急性脑血管病恢复期的血液循环。

尼莫地平注射液是由德国 Bayer Vital GmbH 公司研发。1985 年，尼莫地

平注射液首次在德国获批上市，商品名 Nimotop，规格为 50ml:10mg。2004 年，原研尼莫地平注射液进口中国。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前尼莫地平注射液在国内有 44 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

2026年1月30日