

广东泰恩康医药股份有限公司

关于卵磷脂络合碘片（沃丽汀）获得药品再注册批准通知书的公告

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。

近日，广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的“沃丽汀”卵磷脂络合碘片《药品再注册批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品通用名称：卵磷脂络合碘片

剂型：片剂

申请事项：境外生产药品再注册

规格：1.5mg/片

药品批准文号：国药准字 HJ20160151

药品批准文号有效期：至 2031 年 3 月 11 日

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，批准再注册。

二、药品的相关情况

“沃丽汀”卵磷脂络合碘片是目前治疗眼底疾病的唯一口服的有机碘片。公司自 1999 年开始代理销售沃丽汀，作为沃丽汀的中国唯一总代理全权负责其在国内的推广、销售，拥有完整的销售定价权并掌控相关的销售渠道和客户资源。经过 20 多年的专业市场推广，公司构建了沃丽汀在国内完善的销售网络，沃丽汀的产品知名度得到大幅提升，已成为我国眼科药领域的知名产品。

三、对公司的影响及风险提示

此次“沃丽汀”卵磷脂络合碘片完成进口再注册并获得《药品再注册批准通知

书》，保障了相关业务的持续稳定开展，有效维护供应链畅通，稳固公司现有市场渠道与营收利润来源。

药品的进口与销售容易受境内外法规政策、市场环境、汇率波动等因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

- 1、《药品再注册批准通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2026年3月18日