

## 广东泰恩康医药股份有限公司

### 关于全资子公司收到马昔腾坦片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”）签发的马昔腾坦片《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：CYHS2303558

药品名称：马昔腾坦片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20263801

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

马昔腾坦是一种内皮素受体拮抗剂，该药最早由 Actelion Pharmaceuticals 研发，于 2013 年获 FDA 批准上市。2017 年，马昔腾坦原研药在中国获批上市，用于治疗肺动脉高压，以延缓疾病进展。

#### 三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前马昔腾坦片在国内有 8 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4月3日