

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司收到和胃整肠丸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”）全资子公司安徽泰恩康制药有限公司（以下简称“安徽泰恩康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的和胃整肠丸《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

药品名称	和胃整肠丸
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	中药4类（同名同方药）
规格	每丸重0.2g
药品批准文号	国药准字Z20263001
上市许可持有人	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。

注：根据国家药监局发布的《中药注册分类及申报资料要求》，同名同方药指通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量与已上市中药相同，且在安全性、有效性、质量可控性方面不低于该已上市中药的制剂。

二、药品相关情况简介

“和胃整肠丸”是一种治疗肠胃疾病的中成药，主要作用为温中和胃、理气止痛，能够迅速调理肠胃，缓解腹痛腹泻症状，安全性和疗效显著，在我国尤其是东南沿海地区享有较高知名度。

公司自1999年成为“和胃整肠丸”的中国唯一总代理，全权负责“和胃整肠丸”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。2023年7月，公司与泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司签订

《技术转让合同》，由此取得“和胃整肠丸”的全套生产技术及在国内的所有权益。此次“和胃整肠丸”同名同方药注册申请经国家药监局审批通过，标志着该品种的国产化进程顺利落地，“和胃整肠丸”成为公司自有独家品种。目前安徽泰恩康生产基地已完成生产线改造，具备规模化生产能力，后续“和胃整肠丸”将从泰国进口转为国内自产，解决目前因泰国授权厂商产能限制导致的缺货情况，并进一步提升该品种的毛利率及盈利能力。公司将逐步进行全国性的推广，争取将“和胃整肠丸”打造为国内急性肠胃用药领域的知名头部品牌。

流行病学调查研究显示，功能性胃肠病发病率高，其中以功能性消化不良和肠易激综合征最为常见，由于中成药治疗肠胃病具备服用便捷、低副作用等优势，市场规模呈上升趋势。根据米内网数据显示，近几年中成药胃药（胃炎、溃疡）的年销售规模均达到 100 亿元以上。

三、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。

四、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5月21日