

## 广东泰恩康医药股份有限公司

### 关于全资子公司收到比拉斯汀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”）签发的比拉斯汀片《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：CYHS2402936

药品名称：比拉斯汀片

剂型：片剂

规格：20mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20264078

上市许可持有人：安徽泰恩康制药有限公司

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

荨麻疹是一种由于皮肤黏膜暂时性血管通透性增加而引起局限性水肿的皮肤性疾病。荨麻疹会导致皮肤出现风团、瘙痒表现，还会累及口咽、喉头、消化道黏膜等处，出现相应的症状。慢性自发性荨麻疹有起因不明、反复发作、迁延不愈的特点。中国有超千万慢性荨麻疹患者，根据中国慢性荨麻疹诊治相关指南推荐，治疗首选第二代非镇静抗组胺药。

比拉斯汀（Bilastine）是第二代抗组胺药物，原研药由西班牙 FAES 制药公司开发，最早于 2010 年获准在欧盟上市销售，2023 年获准在国内上市，用于治疗成人和 12 岁以上青少年的荨麻疹和变应性鼻炎。单次给药后，比拉斯汀会持续 24 小时抑制组胺诱导产生皮肤红肿及疱疹反应，安全性较高。随着过敏性疾病的发病率不断上升，抗过敏药物市场的需求也不断增长，比拉斯汀片作为一种新型的抗组胺药物，具有良好的市场前景和发展潜力。

### 三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前比拉斯汀片在国内有 3 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 28 日