

广东泰恩康医药股份有限公司
关于全资子公司收到盐酸拉贝洛尔片
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”）签发的盐酸拉贝洛尔片《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：CYHS2500583、CYHS2500582

药品名称：盐酸拉贝洛尔片

申请事项：药品注册（境内生产）

许可药品注册分类：化学药品 3 类

规格：0.1g、0.2g

药品批准文号：国药准字 H20265980、国药准字 H20265979

申请人：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。

二、药品相关情况简介

盐酸拉贝洛尔片是一种常用的 α 受体及 β 受体阻滞剂，通过阻断肾上腺素受体，减缓窦性心律，减少外周血管阻力来达到治疗目的，主要用于治疗各类型高血压。盐酸拉贝洛尔降压效果温和，对治疗妊娠高血压综合征有较好疗效，为目前治疗妊娠高血压的首选药物。

三、同类药品情况

截至本公告披露日，经查询国家药监局网站，盐酸拉贝洛尔片在国内共有

9 家企业获得药品注册批件。其中仅两家的品种通过一致性评价，华铂凯盛获批的盐酸拉贝洛尔片为国内第二家通过一致性评价的品种。

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 9 月 21 日