

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

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”）签发的阿仑膦酸钠片境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册上市许可申请进行了审查，决定予以受理。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：CYHS2401153

药品名称：阿仑膦酸钠片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

许可药品注册分类：化学药品 4 类

规格：70mg

申请人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况简介

阿仑膦酸钠片原研药由默沙东公司研发、生产，适用于治疗骨质疏松症，以预防髌部和脊柱骨折（椎骨压缩性骨折），以及治疗糖皮质激素诱导的骨质疏松症等。

阿仑膦酸钠片是一种骨代谢调节剂，主要成分是氨基二膦酸盐，它可以迅速进入骨基质内抑制破骨细胞活性，从而抑制骨吸收作用，达到治疗骨质疏松的效果。通过多种作用机制提高骨强度，减轻和预防骨质疏松，降低椎体、髌

骨和其他部位的骨折危险。

根据米内网数据显示，阿仑膦酸钠片在近年中国三大终端六大市场销售规模持续攀升，2022 年超过 5 亿元，其中院内市场是主力销售渠道，院外市场则保持较快的增速。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前阿仑膦酸钠片在国内有 19 家企业获得药品注册批件。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关法规规定，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药监局药品审评中心进行审评审批。上述药品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，相关药品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

- 1、《受理通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2024 年 4 月 18 日