

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（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”）签发的甲巯咪唑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：CYHS2401271、CYHS2401273

药品名称：甲巯咪唑片

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：5mg；10mg

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

甲状腺功能亢进症(Hyperthyroidism)简称“甲亢”，是甲状腺激素分泌过多导致机体兴奋性增高和代谢亢进为主要表现的一组临床综合征。根据中华医学会内分泌学分会针对国内 31 个省份的调查显示，我国甲亢的患病率约为 1.22%。

甲巯咪唑属于咪唑类抗甲状腺药物，通过抑制甲状腺内的一种关键酶——甲状腺过氧化物酶（TPO）的活性，从而阻碍吸聚到甲状腺内碘化物及酪氨酸

的偶联，阻碍甲状腺 T4 和三碘甲状腺原氨酸 T3 的合成。甲巯咪唑片是一种常用的抗甲状腺药物，主要用于治疗甲状腺功能亢进症，特别是甲状腺功能亢进症病情较轻，以及甲状腺轻至中度肿大的患者，同时还可用于治疗甲状腺手术后的复发。另外，甲巯咪唑片还可用于甲状腺功能亢进症患者在使用放射性碘治疗前的准备用药，可以用于预防治疗后患者发生甲状腺毒性危象。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，国内有 14 家企业拥有甲硝唑片药品生产批件，但截至目前未有甲巯咪唑片通过国内一致性评价，华铂凯盛截至目前已完成 BE 研究并递交 CDE。

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26日