

证券代码：870859

证券简称：隆赋药业

主办券商：广发证券

广东隆赋药业股份有限公司

关于子公司收到艾曲泊帕乙醇胺片药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，广东隆赋药业股份有限公司（以下简称“公司”或“隆赋药业”）子公司广东迈恒医药研发有限公司收到国家药品监督管理局下发的艾曲泊帕乙醇胺片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称：艾曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

规格：25mg（按 C₂₅H₂₂N₄O₄ 计）

包装规格：14 片/盒，28 片/盒

药品批准文号：国药准字 H20244372

上市许可持有人：广东迈恒医药研发有限公司

生产企业：广东隆赋药业股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

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。

药品批准文号有效期：至 2029 年 6 月 27 日

二、艾曲泊帕乙醇胺片的相关情况

艾曲泊帕乙醇胺片是一种非肽类血小板生成素受体激动剂，用于治疗既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）。它是首个治疗 ITP 的口服药物，美国批准的适应症范围更广泛：除用

于 ITP 成人，还批准用于一岁以上患儿。艾曲泊帕乙醇胺片被列入国家《第三批鼓励仿制药品目录》。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过质量和疗效一致性评价。艾曲泊帕乙醇胺片获批上市，将进一步丰富公司产品管线，有利于提升公司在该领域的市场竞争力、扩大市场份额，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

公司在取得艾曲泊帕乙醇胺片《药品注册证书》后，可生产该药品并上市销售，产品未来的销售情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

《艾曲泊帕乙醇胺片药品注册证书》。

特此公告。

广东隆赋药业股份有限公司

董事会

2024 年 7 月 5 日