

## 广东泰恩康医药股份有限公司

### 关于全资子公司获得盐酸普拉克索缓释片药品注册

#### 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”）签发的盐酸普拉克索缓释片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：盐酸普拉克索缓释片

剂型：片剂

规格：0.375mg、0.75mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字 H20244542、国药准字 H20244543

上市许可持有人：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。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

盐酸普拉克索是新一代非麦角胺类多巴胺受体激动剂，通过兴奋纹状体的多巴胺受体减轻帕金森病患者的运动障碍，用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，具有良好的安全性，是目前国内外 PD 诊疗指南推荐的一线用药。

帕金森病（Parkinson's Disease, PD），又称为“震颤麻痹”，是一种常见

的老年神经系统退行性疾病，随着人口老龄化加剧，帕金森患者的数量或递增。帕金森病症状复杂，且针对帕金森病的治疗手段不多，药物治疗是帕金森病治疗的首选，在庞大的患者群体带动下，抗帕金森药市场也不断扩容。

### 三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，盐酸普拉克索缓释片在国内共有17家企业获得药品注册证书。

### 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

2024年8月6日