

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司收到吡仑帕奈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”）全资子公司安徽泰恩康制药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”）签发的吡仑帕奈片《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：CYHS2301766、CYHS2301767

药品名称：吡仑帕奈片

剂型：片剂

规格：2mg、4mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20263924、国药准字 H20263925

上市许可持有人：安徽泰恩康制药有限公司

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

吡仑帕奈片是一种高选择性、非竞争性的 AMPA 型谷氨酸受体拮抗剂，通过抑制突触后 AMPA 受体谷氨酸活性，减少神经元过度兴奋，达到预防和治疗癫痫疾病的目的，用于成人和 12 岁及以上儿童癫痫部分发作患者（伴有或不伴有继发性全面发作）的辅助治疗。

吡仑帕奈片原研由日本卫材制药公司开发，于 2012 年获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2019 年 9 月进口我国，属于我国《麻醉药品和精神药

品管理条例》规定的第二类精神药品。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前吡仑帕奈片在国内有 9 家企业获得药品注册批件。

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4月17日