

广东泰恩康医药股份有限公司
关于全资子公司收到巴瑞替尼片药品注册证书
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”）签发的巴瑞替尼片《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：CYHS2302467

药品名称：巴瑞替尼片

剂型：片剂

规格：2mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20256060

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

巴瑞替尼是一种 Janus 激酶(JAK)抑制剂，可阻断一种或多种 JAK 激酶家族成员的活性，从而抑制激活炎症的途径，由礼来制药公司和 Incyte 合作开发。巴瑞替尼最早于 2017 年在欧盟和英国上市，获批适应症为类风湿关节炎；2018 年获得美国 FDA 批准被用于治疗某些患有中度至重度活动性类风湿关节炎的成年患者，2022 年 6 月，美国 FDA 批准了巴瑞替尼口服片剂用于治疗患有严重斑

秃的成年患者。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前巴瑞替尼片在国内有 4 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

2025 年 11 月 28 日