

广东泰恩康医药股份有限公司
关于全资子公司收到甲巯咪唑片药品注册证书
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”）签发的甲巯咪唑片《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：CYHS2401271、CYHS2401273

药品名称：甲巯咪唑片

剂型：片剂

规格：5mg；10mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20256095、国药准字 H20256096

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

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 个省份的调查结果显示，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，截至目前甲巯咪唑片在国内有 16 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 12 月 9 日