

## 成都康弘药业集团股份有限公司 关于公司收到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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的关于盐酸普拉克索缓释片的《药品注册证书》（证书编号：2021S00917、2021S00918）。现将相关情况公告如下：

### 一、 药品基本信息

**药品名称：**盐酸普拉克索缓释片

**剂型：**片剂

**注册分类：**化学药品 4 类

**规格：**0.375mg、1.5mg

**受理号：**CYHS2000048 国、CYHS2000049 国

**证书编号：**2021S00917、2021S00918

**药品批准文号：**国药准字 H20213672、国药准字 H20213673

**适应症：**本品用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，即在整个疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用本品（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。

**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。

## 二. 产品简介

盐酸普拉克索缓释片由原研公司德国勃林格殷格翰药业有限公司开发，已在欧盟、美国、日本及中国获批上市多年。

普拉克索作为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。本品通过缓释技术使药物缓慢释放，每天仅需一次用药，可更好地满足国内患者需求，增加患者依从性，减少患者就医费用，带来良好的社会价值和经济效益。

## 三. 对公司的影响

本次获得盐酸普拉克索缓释片的《药品注册证书》，丰富了公司在中枢神经领域的产品管线，有利于提升公司的市场竞争力，将对公司药品业务产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2021年9月6日