

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司利多卡因丙胺卡因气雾剂收到药品

注册受理通知书的公告

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”）签发的利多卡因丙胺卡因气雾剂境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册上市许可申请进行了审查，决定予以受理。现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

药品名称：利多卡因丙胺卡因气雾剂

申请事项：境内生产药品注册上市许可

许可药品注册分类：化学药品 3 类

申请人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况简介

利多卡因丙胺卡因气雾剂的原研药物由英国 Plethora Solutions 公司开发，2013 年在欧盟批准上市，已在欧洲主要市场商业推出，2020 年获得欧盟委员会批准，由处方药转为非处方药，目前国内尚未进口。不同于勃起功能障碍有诸多药物获批上市，国内当前获批用于早泄治疗的药物只有达泊西汀，其他药物治疗都是适应症外按需使用。利多卡因丙胺卡因气雾剂作为全球范围内第二款获批用于早泄治疗的药物，在国外有 10 余年的使用经验，其疗效在临床试验研究及实际应用中得到验证，公司研发的利多卡因丙胺卡因气雾剂的质量、疗

效与原研药品等同。

利多卡因丙胺卡因气雾剂简化了用药流程，无需口服，患者依从性高，更符合两性健康用药的消费趋势。其凭借快速起效、安全性高、疗效确切及使用便捷等优势，将为患者提供全新的药物选择。若公司的利多卡因丙胺卡因气雾剂获批上市，不仅有望填补国内口服药达泊西汀的临床垄断空白，更可依托公司“爱廷玖”系列建立的成熟品牌基础迅速打开市场，形成“口服+外用”的多元化治疗格局，进一步丰富公司两性健康业务的产品矩阵。

三、同类药品情况

截至本公告披露日，经查询国家药监局网站，尚未有其他企业取得该品种的药品注册批件。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关法规规定，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药监局药品审评中心进行审评审批。上述药品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，相关药品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

1、《受理通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2026年1月29日