

## 广东泰恩康医药股份有限公司

### 关于全资子公司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”）签发的米诺地尔搽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

受理号：CYHS2400976、CYHS2400977

药品名称：米诺地尔搽剂

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

规格：60ml：1.2g；60ml：3.0g

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

米诺地尔是目前常用的外用脱发治疗药物，作为地尔类血管扩张药，可使血管肌肉壁松弛，令血液更容易流到头皮和毛囊，通过存在于毛囊根部的磺基转移酶催化，形成活性代谢产物米诺地尔硫酸盐以刺激毛囊生长。此外，米诺地尔还具有促进萎缩毛囊生长的细胞增殖作用。

目前防脱领域主要治疗方式有药物治疗、毛发移植、激光治疗和富血小板血浆等，其中药物治疗为最传统、最具性价比治疗方式，药物治疗分为口服药

物和外用药物，由于口服药物副作用影响高于外用药物，故外用药物更为普遍，在外用药物中，米诺地尔最为常见。根据国家卫健委发布的数据，我国脱发人群已突破 2.5 亿人，其中男性数量和女性数量分别为 1.63 亿人、0.88 亿人，其中雄激素性脱发为脱发的主要类型。随着脱发患病率不断上升，越来越多的人开始关注脱发问题，预计国内脱发治疗的市场规模不断增长。

根据 Grand View Research 的研究报告，2022 年，全球脱发治疗市场规模为 82 亿美元，预计 2023 年至 2030 年将以 9.0% 的复合年增长率增长，在 2030 年预计市场规模将达到 160.2 亿美元，相关药物的规模将持续扩张。

### 三、同类药品情况

目前米诺地尔主要分为喷雾剂、凝胶剂、酊剂以及搽剂 4 种类型，经查询国家药监局网站数据，截至目前米诺地尔在国内有 12 家企业获得药品注册批件。

### 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

2024 年 4 月 1 日