

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获得药物临 床试验批准通知书的公告

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”）于2024年5月10日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露了《关于全资子公司收到药品注册临床试验受理通知书的公告》（公告编号：2024-055）。公司全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司（以下简称“华铂凯盛”）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《药物临床试验批准通知书》，同意华铂凯盛提交的利多卡因丙胺卡因气雾剂临床试验的申请。现将相关情况公告如下：

一、申请临床试验药品的基本情况

药品名称	利多卡因丙胺卡因气雾剂
受理号	CYHL2400089
申请事项	境内生产药品注册临床试验
注册分类	化学药品3类
适应症	成年男性原发性早泄
申请人	山东华铂凯盛生物科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年5月10日受理的利多卡因丙胺卡因气雾剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品相关情况简介

利多卡因丙胺卡因气雾剂是一种局部麻醉药物，主要用于治疗成年男性原发性早泄问题，临床疗效明确，使用方便。原研药物由英国Plethora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。

三、同品种国内批准情况

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

此次利多卡因丙胺卡因气雾剂临床试验申请获得批准，根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

由于药物开发具有周期长、投入大的特点，且容易受到行业政策等不确定因素的影响，因此存在推进及研发效果不达预期的风险，药品能否获批上市、获批后上市的时间、上市后的生产和销售情况以及对公司业绩产生影响的时间均存在不确定性，请投资者关注投资风险。

五、备查文件

- 1、《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2024年7月16日