

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完成首例

受试者入组的公告

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。

近日，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组织开展的利多卡因丙胺卡因气雾剂 III 期临床试验完成首例受试者入组。具体情况如下：

一、利多卡因丙胺卡因气雾剂的基本情况

药品名称	利多卡因丙胺卡因气雾剂
注册分类	化学药品 3 类
适应症	成年男性原发性早泄（PE）
试验机构	南京大学医学院附属鼓楼医院

二、临床试验相关情况

本次利多卡因丙胺卡因气雾剂 III 期试验用于验证其治疗成年男性原发性 PE 的有效性和安全性，已获得研究中心的伦理委员会批准，并于近日成功完成首例受试者入组。

三、同类药品的情况

利多卡因丙胺卡因气雾剂的原研药物由英国 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。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，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

由于药物研发具有周期长、投入大的特点，存在推进及研发效果不达预期的风险，利多卡因丙胺卡因气雾剂的临床试验进度、审评和审批的结果以及未

来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。药品能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性。

敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2025年2月18日