

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”）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”）签发的聚多卡醇注射液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：CYHS2501436

药品名称：聚多卡醇注射液

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 4 类

规格：2ml：20mg

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

聚多卡醇又名聚桂醇，聚多卡醇是一种非离子型表面活性剂，通过破坏血管内皮细胞，引发局部炎症反应，促进血管内血栓形成及纤维化，最终闭合异常血管。聚多卡醇适用于蜘蛛网样静脉的中心静脉、网状静脉及小静脉曲张的硬化治疗，中等大小至大静脉曲张硬化治疗。

聚多卡醇凭借其疗效确切、安全性好、疼痛轻微等临床优势，已成为目前临床应用最广泛的一种硬化剂。中国下肢静脉曲张患者超 1 亿人，且随着老龄化加剧、久坐久站人群增加，患者基数持续扩大。聚多卡醇作为一线硬化剂，

具有微创、恢复快的优势，未来市场潜力显著。

米内网数据显示，近年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端聚桂醇(聚多卡醇)注射液销售额稳步增长，2020 年超过 2 亿元。2022 年聚桂醇注射液销售额约为 2.3 亿元。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，聚多卡醇注射液在国内共有 3 家企业获得药品生产批件。

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

2025 年 4 月 15 日