

广东泰恩康医药股份有限公司  
关于全资子公司收到非那雄胺他达拉非胶囊  
药品注册证书的公告

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（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”）签发的非那雄胺他达拉非胶囊《药品注册证书》。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：CYHS2400454

药品名称：非那雄胺他达拉非胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒含非那雄胺 5mg 与他达拉非 5mg

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20256305

上市许可持有人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

**二、药品相关情况简介**

非那雄胺他达拉非胶囊是由非那雄胺（一种 5α - 还原酶抑制剂）和他达拉非（一种磷酸二酯酶 5（PDE5）抑制剂）组成的复方制剂，专门用于治疗男性良性前列腺增生（BPH，即前列腺肥大）的体征和症状。二者通过不同作用机制形成协同治疗效果：非那雄胺能够缩小前列腺体积、改善排尿困难，他达拉

非则可直接缓解 BPH 相关的下尿路症状，同时因他达拉非具备改善勃起功能的作用，还能针对性治疗和消除非那雄胺用药可能引发的勃起功能障碍不良反应。

相比于单一药物治疗，该复方制剂的临床优势显著：每日仅需服用一粒，起效时间快，不仅能进一步减少药物副作用，还能显著提高患者满意度和治疗依从性；此外，他达拉非还具有改善血管内皮功能的功效，长期小剂量服用对中老年男性血管内皮有良好的保护作用。该药物由美国 VERU 公司开发，于 2021 年 12 月获得美国食品药品管理局（FDA）批准上市，商品名为 ENTADFI。相关研究文献表明，相较于传统单药治疗，复方制剂在国际前列腺症状评分（IPSS）改善方面表现出显著优势，特别是在治疗早期（4 周内），复方制剂即可观察到症状改善，而传统 5 $\alpha$ -还原酶抑制剂如非那雄胺通常需要 3-6 个月才能达到最大疗效。

根据柳叶刀流行病学数据统计，老龄化带来的前列腺增生疾病已经成为全球问题。BPH 在男性中的发病率随年龄增长而显著增加，60 岁以上男性约有一半患有不同程度的前列腺增生，而 80 岁以上男性中这一比例上升到约 80%。随着人口老龄化程度进一步加深，以 BPH 为典型的老年男性健康问题将成为我国重要的公共卫生问题。根据艾媒数据显示，2023 年前列腺增生市场规模突破 150 亿，年增速超 10%。

### 三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，非那雄胺他达拉非胶囊在国内尚无其他企业获得药品注册证书，华铂凯盛为国内首家获得药品注册证书的企业。

### 四、对公司的影响及风险提示

该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

### 五、备查文件

1、《药品注册证书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2025 年 12 月 22 日