

**广东泰恩康医药股份有限公司**  
**关于公司盐酸达泊西汀片在印度尼西亚获得注册批件**  
**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”）收到印度尼西亚共和国食品药品监督管理局核准签发的药品注册批件，公司全资子公司安徽泰恩康制药有限公司生产的盐酸达泊西汀片获批在印度尼西亚上市。现将相关情况公告如下：

**一、药品注册证书主要内容**

药品名称：盐酸达泊西汀片

英文名：Durative Dapoxetine Hydrochloride Tablets

剂型：薄膜衣片

生产商：安徽泰恩康制药有限公司

注册证号：DKI2671500117A1

证件有效期至：2031.3.16

**二、产品基本情况**

公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片为首个国产 PE 用药，2020 年 8 月正式投放市场，目前在国内的盐酸达泊西汀院外渠道市场稳居头部地位，尤其在线下零售市场形成显著品牌优势。盐酸达泊西汀具有临床获益佳、安全风险低、快速起效等优点，是国内外《早泄诊治指南》首推的一线治疗药物。盐酸达泊西汀片系公司首个成功实现海外注册的核心产品，同时亦是印度尼西亚境内该品种的首仿。

公司前期已与印度尼西亚生物制药公司 PT ANVITA PHARMA INDONESIA（以下简称“ANVITA”）就盐酸达泊西汀片达成合作意向并签订代理协议。ANVITA 是印尼领先的制药公司，专注于高端小分子 API 研发生产与 CDMO 服

务，聚焦肿瘤、糖尿病等领域，拥有印尼 GMP 认证生产基地，已实现十余款产品商业化。

凭借双方前期扎实的沟通对接与市场筹备工作，近期公司将与 ANVITA 正式签署第一份盐酸达泊西汀片销售合同。此外，公司的“爱廷列”非那雄胺他达拉非胶囊、“爱廷威”他达拉非片、“爱廷达”枸橼酸西地那非口崩片已与 ANVITA 签署了代理协议，ANVITA 将在上述药品获得印度尼西亚注册批件后向公司下达订单，其中非那雄胺他达拉非胶囊前三年最低年度订单金额合计为 1,031.54 万美金，公司近期已启动非那雄胺他达拉非胶囊的海外注册工作，争取早日实现订单收入。

### 三、对公司的影响及风险提示

此次盐酸达泊西汀片在印度尼西亚获得首仿上市批准，标志着该产品正式具备在印度尼西亚这一重要 PIC/S 成员国市场的合法销售资格，是公司产品从注册出海迈向商业化落地的关键里程碑，将为公司开辟新的海外收入来源，同时为进一步拓展东南亚及其他海外市场积累经验与渠道资源。

上述产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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

2026 年 3 月 23 日