

广东泰恩康医药股份有限公司
关于全资子公司收到聚多卡醇注射液
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”）签发的聚多卡醇注射液《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：CYHS2501436

药品名称：聚多卡醇注射液

申请事项：药品注册（境内生产）

许可药品注册分类：化学药品 4 类

规格：2ml：20mg

药品批准文号：国药准字 H20266266

申请人：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。

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。根据摩熵医药数据库显示，2026 年上半年全终端医院市场，聚多卡醇注射液销售额接近 3 亿元，同比增长 9.84%。

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 9 家企业获得药品批件。

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

2026 年 10 月 16 日