

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司收到药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（以下简称“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局核准签发关于盐酸达泊西汀片（30mg、60mg）的《药品注册证书》（证书编号：2022S01218、2022S01217）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：盐酸达泊西汀片

剂型：片剂

规格：30mg、60mg（按 $C_{21}H_{23}NO$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH13562022

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，（2）地址：广州市白云区同和街云祥路88号

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，（2）地址：广州市白云区同和街云祥路88号

受理号：CYHS2000466国、CYHS2000465国

药品批准文号：国药准字H20223926、国药准字H20223925

药品批准文号有效期：至2027年12月29日

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、药品的其他相关情况

盐酸达泊西汀是一种短效选择性5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），用于18岁以上患者治疗早泄，于2010年在中国获批上市。

2020年7月，白云山制药总厂向国家药品监督管理局递交药品注册申请获受理。经查询，目前国内盐酸达泊西汀片的主要生产厂家为扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司、四川科伦药业股份有限公司、山东华铂凯盛生物科技有限公司等。根据米内网数据，2021年盐酸达泊西汀片在国内城市、县级公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币5,138万元和人民币19,402万元。截至目前，白云山制药总厂在盐酸达泊西汀片研发项目上已投入研发费用合计约人民币1,764.15万元。

三、对本公司的影响及风险提示

本次获得盐酸达泊西汀片的《药品注册证书》，丰富了白云山制药总厂男性用药产品的种类，有利于提升本公司在男性用药领域市场的竞争力。白云山制药总厂将按照相关要求和市场需求开展生产。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2023年1月6日