

## 江苏联环药业股份有限公司 关于公司获得《药品注册证书》的公告

**特别提示：本公司董事会及全体董事保证本公告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个别及连带责任。**

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“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”）核准签发的《药品注册证书》，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

剂型：片剂

规格：30mg（按  $C_{21}H_{23}NO$  计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2000273

证书编号：2021S01269

药品批准文号：国药准字 H20213945

上市许可持有人：江苏联环药业股份有限公司

生产企业：江苏联环药业股份有限公司

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。

公司盐酸达泊西汀片使用的盐酸达泊西汀原料药由公司生产，盐酸达泊西汀原料药已于 2020 年 4 月 1 日获得国家药品监督管理局药品审评中心公示登记，本次盐酸达泊西汀片获得注册批准，公司盐酸达泊西汀原料药在国家药品

监督管理局药品审评中心原料药、药用辅料和药包材登记信息公示“与制剂共同审批结果”为 A。基本情况如下：

规格：5kg/桶

药品登记号：Y20190021253

审批状态：与制剂共同审批，审批结果为 A

## 二、药品的其他情况

盐酸达泊西汀片是一种选择性 5-羟色胺再吸收抑制剂，用于治疗成年男性早泄（PE）。目前国内盐酸达泊西汀片生产厂家主要有：山东朗诺制药有限公司、扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司、厦门力卓药业有限公司等 6 家。2020 年国内样本医院盐酸达泊西汀片销售额约 668.83 万元（数据来源于 PDB 数据库）。

2020 年，公司首次递交本品注册申请并获受理（受理号：CYHS2000273），近日，公司收到国家药监局核准签发的盐酸达泊西汀片《药品注册证书》。公司本次盐酸达泊西汀片按照化药注册 4 类进行申报，根据国家相关政策，本次获得药品注册证书视同通过一致性评价。

截至目前，公司盐酸达泊西汀及片项目累计已投入研发费用约为人民币 1055.63 万元（未经审计）。

## 三、对公司的影响

本次公司获得盐酸达泊西汀片《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。鉴于该品种新获药品注册证书，预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。

## 四、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售各环节的质量安全。由于药品的生产、销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2021年12月24日