

## **广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告**

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化学制药厂（以下简称“白云山化学制药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸达泊西汀化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2022YS00461）。现将相关情况公告如下：

### **一、药物的基本情况**

化学原料药名称：盐酸达泊西汀

包装规格：5kg/桶、10kg/桶、25kg/桶

受理号：CYHS2160106

化学原料药注册标准编号：YBY67342022

有效期：24 个月

生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

生产地址：广州市白云区同和街同宝路 78 号

通知书有效期：至 2027 年 12 月 15 日

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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，批准本品注册申请。

### **二、药物的其它相关情况**

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。

2021年2月，白云山化学制药厂向国家食品药品监督管理局递交原料药注册上市申请获受理。经查询，目前国内盐酸达泊西汀原料药的主要生产厂家为四川科伦药业股份有限公司、山东朗诺制药有限公司、惠州信立泰药业有限公司等。根据米内网数据，2021年盐酸达泊西汀制剂在国内城市、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，白云山化学制药厂在盐酸达泊西汀原料药研发项目上已投入研发费用合计约人民币468.87万元（未审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次获得化学原料药盐酸达泊西汀上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可进行生产销售。本次获得上市申请批准通知书丰富了白云山化学制药厂男性用药产品的种类，有利于提升公司在男性用药领域市场的竞争力。白云山化学制药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

2022年12月19日