

证券代码：836342

证券简称：正科医药

主办券商：万联证券

## 南京正科医药股份有限公司 关于获得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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

南京正科医药股份有限公司（以下简称“正科医药”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“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、药品基本情况

| 药品名称    | 剂型 | 规格  | 注册分类   | 受理号          | 药品注册标准编号    | 药品批准文号            |
|---------|----|---|--------|--------------|-------------|-------------------|
| 盐酸达泊西汀片 | 片剂 | 30mg<br>(按C <sub>21</sub> H <sub>23</sub> N <sub>0</sub> 计) | 化学药品4类 | CYHS2200924国 | YBH16952023 | 国药准字<br>H20234541 |
| 盐酸达泊西汀片 | 片剂 | 60mg<br>(按C <sub>21</sub> H <sub>23</sub> N <sub>0</sub> 计) | 化学药品4类 | CYHS2200923国 | YBH16952023 | 国药准字<br>H20234540 |

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），主要用于治疗18-64岁男性早泄患者。早泄（PrematureEjaculation, PE）是一种常见的男性功能障碍疾病，发病率高，对患者的身心健康和生活质量造成严重影响。

盐酸达泊西汀是目前获批用于治疗早泄的化学药物，也是国内外《早泄诊治指南》首推的一线治疗药物，其临床获益佳、安全性高且风险低，具有快速起效、快速清除和药物蓄积低等优点。

### 三、对公司的影响及风险提示

盐酸达泊西汀片作为公司的新产品获批，进一步丰富了公司产品管线，提升公司市场竞争力，对公司的经营发展具有积极作用。

公司近期将实现爱力劲®（盐酸达泊西汀片）的生产、上市。药品的具体销售情况可能受国家及行业等相关政策、市场环境等因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

### 四、备查文件目录

《南京正科医药股份有限公司盐酸达泊西汀片药品注册证书》。

特此公告。

南京正科医药股份有限公司

董事会

2023年11月24日