

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2024-053

株洲千金药业股份有限公司 关于子公司获得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，株洲千金药业股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司湖南千金湘江药业股份有限公司（以下简称“千金湘江药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸达泊西汀片《药品注册证书》（证书编号：2024S30135）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

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)

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20249684

药品上市许可持有人：湖南千金湘江药业股份有限公司

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关信息

达泊西汀是一种选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂，能结合阻断突触前膜上的 5-羟色胺再摄取受体，增加突触内 5-羟色胺浓度，达到延迟射精的功效。盐酸达泊西汀片适用于 18 至 64 岁男性早泄（PE）患者的治疗，具有吸收快、起效快、半衰期短，支持按需服用且安全性和耐受性高的特点，为临床治疗早泄中最常用的药物。《早泄诊断与治疗指南》（2022 年）等指南和专家共识推荐达泊西汀用于早泄的治疗。

盐酸达泊西汀原研药于2009年2月在瑞典首次获批上市,商品名为Priligy®,持证商为Janssen-Cilag。原研药于2010年12月国内批准进口上市,商品名为必利劲®。截至本公告日,中国境内该药品的主要生产厂家有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、力品药业(厦门)股份有限公司等。根据米内网数据显示,2023年盐酸达泊西汀片在国内城市公立、县级公立医院、城市实体药店及网上药店的销售额为13.80亿元人民币。

截至本公告日,千金湘江药业在该药品的累计研发投入为人民币1,207万元。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定,对于通过一致性评价的药品,政府在医保支付方面给予适当支持,在临床使用方面有优势。盐酸达泊西汀片获得药品注册证书,视同通过一致性评价,进一步丰富公司产品管线,有利于公司的可持续发展。

公司高度重视药品研发,严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全,但药品的生产和销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响,具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

株洲千金药业股份有限公司

2024年12月13日