

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2024-026 号

天士力医药集团股份有限公司

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个别及连带责任。

近日，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司（以下简称“江苏帝益”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸达泊西汀片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

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）、60mg（按 $C_{21}H_{23}NO$ 计）

证书编号：2024S01598、2024S01597

药品批准文号：国药准字 H20244359、国药准字 H20244358

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：江苏天士力帝益药业有限公司

生产企业：江苏天士力帝益药业有限公司

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。

二、药品的相关信息

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 中华医学会男科学分会）等权威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 Berlin-Chemie AG。原研药于 2010 年 12 月批准进口上市，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、厦门力卓药业、江苏联环药业、广州白云山医药集团等。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。

截至目前，江苏帝益针对该药品的累计研发投入为 815.54 万元人民币。

三、风险提示

盐酸达泊西汀片获得药品注册证书，视同通过一致性评价，有利于公司进一步丰富男性健康产品管线，形成 ED（勃起功能障碍）治疗他达拉非片（5mg、10mg、20mg）和 PE（早泄）治疗盐酸达泊西汀片（30mg、60mg）的男科系列产品。目前公司已着手进行生产前的准备工作，由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2024 年 7 月 9 日