

山东新华制药股份有限公司 关于获得盐酸达泊西汀片药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸达泊西汀片（以下简称“本品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、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）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2501422

药品批准文号：国药准字H20265706

证书编号：2026S03108

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、其他相关信息

2025年4月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交盐酸达泊西汀片境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2026年8月获得《药品注册证书》，审评结论为批准注册。

本品适用于治疗符合下列所有条件的18至64岁男性早泄（PE）患者：阴道内射精潜伏时间（IELT）小于2分钟；阴茎在插入阴道之前、过程当中或者插入后不久，以及未获性满足之前仅仅由于极小的

性刺激即发生持续的或反复的射精；因早泄（PE）而导致的显著性个人苦恼或人际交往障碍；射精控制能力不佳；过去6个月的大多数性交尝试中均有早泄史。

根据相关统计数据，2025年中国公立医疗机构达泊西汀销售额约为人民币10.3亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的盐酸达泊西汀片于2026年8月取得药品注册证书，将进一步丰富公司的制剂产品系列，提高市场竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2026年8月28日