

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司盐酸达泊西汀片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，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州康恩贝制药有限公司（以下简称“杭州康恩贝”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的两个规格的盐酸达泊西汀片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品名称：盐酸达泊西汀片

剂型：片剂

规格：30mg、60mg（按 $C_{21}H_{23}NO$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：杭州康恩贝

批准文号：国药准字 H20266061、国药准字 H20266060

证书编号：2026S03520、2026S03519

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、药品其他相关情况

盐酸达泊西汀原研药于 2008 年 12 月在欧盟（英国、瑞典）获批上市，商品名为 Priligy[®]（中文商品名：必利劲[®]），持证商为 Janssen-Cilag（杨森-齐拉格制药公司）。该原研药于 2010 年 12 月获批在中国上市。盐酸达泊西汀片属于短效选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂，临床适用于 18 至 64 岁男性早泄（PE）患者的治疗，具有吸收快、起效迅速、半衰期短等特点，安全性、耐受性良好。

杭州康恩贝于 2025 年 7 月向国家药监局药品审评中心递交了规格为 30mg、60mg（按 $C_{21}H_{23}NO$ 计）的盐酸达泊西汀片药品注册申请并获受理，于近日获得国家药监局核准签发的

《药品注册证书》。

截至目前，杭州康恩贝针对该药品已投入研发费用 906.3 万元（人民币，下同）。

三、其他相关情况

根据国家药监局药品审评中心网站显示，截至本公告披露日，除原研药品外，国内已有多家企业按化学药品 4 类完成盐酸达泊西汀片的注册获批。

米内网数据显示：2025 年国内相应医疗和零售终端市场，盐酸达泊西汀片的销售金额共计 10.27 亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应当与原研药品的质量和疗效一致。杭州康恩贝盐酸达泊西汀片以化学药品 4 类获批，视同通过仿制药一致性评价。公司将推进该药品的生产筹备及上市相关工作，预计将对公司业绩产生积极影响。

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售各环节的质量和安全。但产品未来的市场销售及收入实现情况受国家政策、市场竞争等多重因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2026 年 10 月 9 日