

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023060

## 福建广生堂药业股份有限公司

### 关于成为盐酸达泊西汀片上市许可持有人的公告

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

福建广生堂药业股份有限公司（简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸达泊西汀片的《药品补充申请批准通知书》，同意公司作为上述药品的上市许可持有人。本次公司成为盐酸达泊西汀片上市许可持有人，有利于进一步丰富男性健康产品管线，形成 ED（勃起功能障碍）治疗劲哥西地那非片（50mg、100mg）、久哥他达拉非片（5mg）和 PE（早泄）治疗达歌盐酸达泊西汀片（30mg）的男科系列产品，打造男科用药专业品牌，为公司带来新的利润增长点。

盐酸达泊西汀片是国内外《早泄诊治指南》等用药指南推荐的一线治疗药物。米内网数据显示，2022 年盐酸达泊西汀片在零售药店终端的销售额突破 10 亿元，市场空间广阔。

#### 一、药品补充批件的基本情况

药品通用名称：盐酸达泊西汀片

剂型：片剂

规格：30mg

注册分类：化学药品

申请内容：上市许可持有人主体变更

上市许可持有人：福建广生堂药业股份有限公司

生产企业：浙江北生药业汉生制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233168

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试

行)》相关规定,批准本品上市许可持有人由“西洲医药科技(浙江)有限公司”变更为“福建广生堂药业股份有限公司”,药品批准文号不变。

## 二、药品相关情况

达泊西汀是一种选择性中枢神经系统 5 羟色胺(5-hydroxytryptamine, 5-HT)再摄取抑制剂(serotonin-selective reuptake inhibitor, SSRI),能结合阻断突触前膜上的 5-HT 再摄取受体,增加突触内 5-HT 浓度,达到延长射精潜伏时间的作用,临床上主要用于治疗 18-64 岁的男性早泄(PE)。早泄(PE)为男性常见的性功能障碍,对患者造成困扰和人际交往障碍。达泊西汀凭借临床获益佳、安全风险低、快速起效等优点,已在全球多个国家和地区被批准用于按需治疗早泄,是国内第一个也是至今唯一获批早泄适应症的口服治疗药物。

盐酸达泊西汀原研由强生(Johnson Johnson)公司开发,2010 年在中国获准进口上市。根据国家药监局网站信息显示,国内已批准的盐酸达泊西汀片生产企业包括广生堂在内共有 12 家。米内网数据显示,2022 年盐酸达泊西汀片在零售药店终端的销售额突破 10 亿元。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次公司成为盐酸达泊西汀片的上市许可持有人,有利于丰富男性健康产品管线,打造男科专业品牌,为公司带来新的利润增长点。未来,公司将持续积极储备有发展潜力的药品品种,不断丰富公司产品线,以仿哺创,助力公司创新发展。

对公司未来经营业绩的影响需视产品市场推广销售情况而定,存在市场推广无法达到预期效果等风险。公司将根据项目进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告!

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2023 年 6 月 16 日