

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2024-046

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司获得盐酸达泊西汀片补充申请批准通知书 暨成为药品上市许可持有人的公告

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，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）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“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B04297、2024B04298），同意赛特公司作为上述药品上市许可持有人。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：盐酸达泊西汀片

剂型：片剂

规格：60mg、30mg

原药品批准文号：国药准字 H20244308、国药准字 H20244309

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2401371、CYHB2401372

申请内容：上市生产许可持有人由江西施美药业股份有限公司变更为山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司。

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“江西施美药业股份有限公司（地址：江西省抚州市东乡区大富工业园区）”变更为“山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（地址：山东省新泰市莲花山路518号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可

以上市销售。

上市许可持有人：

名称：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

地址：山东省新泰市莲花山路 518 号

生产企业：

名称：江西施美药业股份有限公司

地址：江西省抚州市东乡区大富工业园区

二、药品的其他情况

盐酸达泊西汀片临床用于治疗18至64岁男性早泄（PE），是目前唯一获批用于治疗早泄（PE）的化学药物，盐酸达泊西汀是国内外《早泄诊治指南》首推的一线治疗药物。达泊西汀是一种强效选择性5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRI），治疗早泄的作用机制可能与其抑制神经元对5-羟色胺的再吸收从而增强神经递质在突触前后受体的作用有关。

目前国内共有28家企业40个盐酸达泊西汀片生产批文，均为视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。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，赛特公司在该药品技术转移项目上累计投入约为2300万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司控股子公司赛特公司成为盐酸达泊西汀片（30mg、60mg）上市许可持有人，进一步丰富公司男科用药产品线，有利于公司的可持续发展。

药品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，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。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2024年9月25日