

## 上海现代制药股份有限公司 关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资孙公司江苏威奇达药业有限公司（以下简称“国药江苏威奇达”）收到国家药品监督管理局关于原料药盐酸达泊西汀的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、化学原料药基本情况

化学原料药名称：盐酸达泊西汀

化学原料药注册标准编号：YBY62872022

包装规格：5KG/桶

生产企业：江苏威奇达药业有限公司

企业地址：南通市海门区临江镇临江大道1号

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规定要求，批准本品生产。

通知书有效期：至2027年10月13日

### 二、药品的基本情况

盐酸达泊西汀是一种选择性5-羟色胺再摄取抑制剂，主要适用于18到64岁男性患者早泄（PE）的按需治疗。

目前，盐酸达泊西汀原料药国内其他生产厂商主要有扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、东北制药集团股份有限公司、江苏联环药业股份有限公司等。根据PDB数据库，盐酸达泊西汀原料药2019年至2021年全球消耗量为7,797.30kg。

国药江苏威奇达于2020年9月25日向国家药品监督管理局提交盐酸达泊西汀原料药技术审评申请，于2022年10月14日取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

证券代码：600420  
债券代码：110057

证券简称：国药现代  
债券简称：现代转债

公告编号：2022-080

---

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次国药江苏威奇达的盐酸达泊西汀原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，将进一步丰富子公司的产品线，有助于拓展子公司业务领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2022年10月18日