

## 东北制药集团股份有限公司 关于子公司获得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。

近日，东北制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司东北制药集团沈阳第一制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（受理号：CYHS2200975 国，证书编号：2024S00152），现就相关情况公告如下：

### 一、注册证书基本情况

<b>药品名称</b>	药品通用名称：盐酸达泊西汀片 英文名/拉丁名：Dapoxetine Hydrochloride Tablets		
<b>主要成份</b>	盐酸达泊西汀		
<b>剂型</b>	片剂	<b>申请事项</b>	药品注册(境内生产)
<b>规格</b>	30mg (按 C <sub>21</sub> H <sub>23</sub> N <sub>3</sub> O 计)	<b>注册分类</b>	化学药品 4 类
<b>药品注册标准编号</b>	YBH00542024	<b>药品有效期</b>	24 个月
<b>包装规格</b>	3 片/板×1 板/盒	<b>处方药/非处方药</b>	处方药
<b>审批结论</b>	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。		
<b>上市许可持有人</b>	名称：东北制药集团沈阳第一制药有限公司 地址：沈阳经济技术开发区昆明湖街 8 号		
<b>生产企业</b>	名称：东北制药集团沈阳第一制药有限公司 地址：沈阳经济技术开发区昆明湖街 8 号		
<b>药品批准文号</b>	国药准字 H20243117	<b>药品批准文号有效期</b>	至 2029 年 01 月 29 日

### 二、药品的其他相关情况

盐酸达泊西汀片原研企业为 Berlin-Chemie AG，国内上市商品名为“必利

劲”。盐酸达泊西汀片为选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）类药物，用于治疗 18 至 64 岁男性早泄（PE）患者。

### 三、对公司的影响

本次获得盐酸达泊西汀片《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司产品管线，提升公司的市场竞争力，带来新的市场机会。

由于药品生产、销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2024 年 2 月 6 日