

证券代码：300497

证券简称：富祥药业

公告编号：2023-093

## 江西富祥药业股份有限公司

### 关于全资子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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，江西富祥药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江西祥太生命科学有限公司（以下简称“祥太科学”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸帕罗西汀原料药《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、药品基本情况

化学原料药名称	通用名称：盐酸帕罗西汀 英文名/拉丁名：Paroxetine Hydrochloride
通知书编号	2023YS00779
登记号	Y20210001287
有效期	24个月
包装规格	25kg/桶
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	名称：江西祥太生命科学有限公司 地址：江西省景德镇市高新区梧桐大道22号
通知书有效期	至2028年11月19日

## 二、药品的其他情况

2022年1月，祥太科学向国家药品监督管理局递交的盐酸帕罗西汀原料药技术审评申请获得受理。近日，祥太科学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显示状态为“A”。

盐酸帕罗西汀用于治疗成人抑郁症，目前国内上市的帕罗西汀多为口服常释制剂，是常用的抗抑郁药之一。根据米内网数据显示，2021年国内医疗市场帕罗西汀销售总额达5.86亿元人民币。

抑郁症具有高发病率、高复发性、高致残率，但总体诊断率及治疗率偏低。根据世界卫生组织统计，抑郁症已成为世界第四大疾病，全球超过3.5亿人患抑郁性疾病。根据《2022年国民抑郁症蓝皮书》，我国患病人数约9500万，人群庞大。随着越来越多患者求助治疗，市场空间广阔。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司祥太科学本次取得盐酸帕罗西汀原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，标志着祥太科学取得该原料药国内市场销售资格，将有利于进一步丰富公司产品线、推动医药原料药销售业务增长，促进公司持续、稳定、健康地发展。

上述原料药获批生产并上市销售将对公司业绩产生积极的影响，具体上市销售情况则取决于内外部环境变化等多种因素，存在一定的不确定性，公司将根据后续进展及时履行信息披露业务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

## 四、备查文件

1、《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

江西富祥药业股份有限公司

董事会

2023年11月20日