

四川科伦药业股份有限公司

关于公司盐酸伐地那非片拟纳入优先审评程序的公告

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

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”或“科伦药业”）于近日获悉，公司的盐酸伐地那非片进入《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十二批）》名单，现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

1、药品名称：盐酸伐地那非片

剂型：片剂

规格：10mg、20mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

申报阶段：生产

受理号：CYHS1800123、CYHS1800124

申请人：四川科伦药业股份有限公司

优先审评理由：专利到期前 1 年的药品生产申请，首家申报

2、药品的其他相关情况

我公司于 2018 年 6 月 22 日向国家食品药品监督管理总局递交盐酸伐地那非片的药品注册申请并获得受理。

盐酸伐地那非片原研由拜耳和 GSK 联合开发，于 2003 年首次在欧盟获批，商品名 Levitra[®]，后续在美国、日本获批上市；2004 年获准进口中国，商品名艾力达[®]，用于治疗男性勃起功能障碍。

勃起功能障碍是男科最常见的性功能障碍之一，在全球呈现出较高的发病率，除严重影响男性性功能外，同时影响男性的身心健康、后代繁衍、婚姻家庭。盐酸伐地那非片为 PDE5 抑制剂(磷酸二酯酶 5)，具有疗效确切、用药便捷、安全性好等优势，被多个国内外权威指南推荐为男性勃起功能障碍的一线治疗药物。

经查询国家药审中心网站，我公司是国内首家通过生物等效性研究（BE）并以与原研质量一致性标准申报生产的企业。

二、 风险提示

药品研发过程容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2018 年 9 月 13 日