

深圳市海王生物工程股份有限公司

关于子公司药品枸橼酸西地那非片获得药品注册证书的公告

本公司及董事局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。

深圳市海王生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司深圳海王医药科技研究院有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的“枸橼酸西地那非片”《药品注册证书》。本次获得药品注册批件的枸橼酸西地那非片共有 2 个规格，分别为 50mg、100mg，现就相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

药品名称：枸橼酸西地那非片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：50mg、100mg

药品批准文号：国药准字 H20213083、国药准字 H20213084

上市许可持有人：深圳海王医药科技研究院有限公司

生产企业：深圳海王药业有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书和标签按所附执行。

二、药品其他信息

枸橼酸西地那非及其片剂由美国 Pfizer 公司研制开发，1998 年经美国 FDA 批准首次在美国上市，商品名为伟哥（Viagra），是第一个在美国获准使用的口服治疗男性勃起功能障碍(Erectile Dysfunction, ED)的药物。辉瑞制药有限公司生产的枸橼酸西地

那非片于 2000 年获我国批准上市。

据米内网统计数据显示，零售终端是 ED 类药物最重要的销售市场，ED 类药物零售终端的销售占比已超过 90%，医院终端不到 10%；在中国城市零售药店终端，枸橼酸西地那非是泌尿系统化药 TOP1 品种，2019 年销售额超过 23 亿元。

三、对公司的影响

枸橼酸西地那非片获得药品注册证书，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力，扩大产品市场份额。公司目前正积极开展产品生产、销售的准备工作。

四、风险提示

由于药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

1、《药品注册证书》。

特此公告。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇二一年二月二十二日