

海思科医药集团股份有限公司 关于获得阿伐那非片《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内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司四川海思科制药有限公司旗下全资子公司海思科制药（眉山）有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，基本情况如下：

一、 药品基本情况

药品名称：阿伐那非片

受理号：CYHS1900563 国/CYHS1900564 国

证书编号：2021S00276/2021S00277

药品批准文号：国药准字 H20213212/国药准字 H20213213

剂型：片剂

规格： 100mg/200mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

适应症：本品适用于治疗阴茎勃起功能障碍。

上市许可持有人：海思科制药（眉山）有限公司

审评结论：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。

二、 药品的其他相关情况

阿伐那非片为海思科开发的仿制药产品,是一种口服速效的高选择性磷酸二酯酶-5 (PDE-5) 抑制剂,用于治疗勃起功能障碍 (ED),规格为 100mg/片和 200mg/片。该品种于 2016 年 08 月获得国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》,在完成 BE 研究和III期临床研究后,海思科于 2019 年 07 月递交了上市申请。2021 年 03 月,海思科制药(眉山)有限公司正式获批生产,获得本品《药品注册证书》。

根据《美国泌尿外科学会(AUA)发布的勃起功能障碍管理指南(2018)》,推荐用于ED的口服PDE5抑制剂主要包括西地那非、他达拉非、伐地那非、阿伐那非。与其他PDE-5抑制剂相比,阿伐那非可以在最短时间内起效(15分钟),明显快于现有PDE-5抑制剂类药物——他达拉非(30分钟)、西地那非(1小时)、伐地那非(1小时)。且阿伐那非对PDE-1和PDE-6有更高的选择性,不良反应较其他几类PDE-5抑制剂更小,安全性更高。

经查询,阿伐那非片最初是由日本田边三菱制药株式会社授权美国VIVUS公司开发的用于治疗男性勃起功能障碍的药物,于2012年4月经美国FDA批准在美国上市,商品名为Stendra。2013年6月被批准在欧盟上市,商品名为Spedra。目前已在美国、德国、法国、意大利等多国上市,在国内尚无生产和进口,海思科开发的阿伐那非片为国内首家仿制。

国内ED市场目前最主要的是他达拉非和西地那非两个品种，生产厂家为礼来、江苏天士力帝益药业、长春海悦药业、齐鲁制药(海南)的他达拉非及辉瑞、白云山制药总厂、江苏亚邦爱普森药业、成都地奥制药集团、吉林金恒制药等企业的西地那非。

米内网根据分层放大数据，测算国内ED市场2019年全年实体零售药店销售总额约30亿元，最近一年（2019年3、4季度和2020年1、2季度）全国地级及以上城市公立医院销售总额约为2.26亿元。

据IMS数据，阿伐那非2020年在美国、德国、法国、意大利等欧美主要国家销售额约为4,138万美元。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品未来生产及上市销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2021年03月29日