

华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司获得《药品补充批准通知书》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。

华邦生命健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆华邦制药有限公司（以下简称“华邦制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的化学药品他达拉非片的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：他达拉非片

英文名/拉丁名：Tadalafil Tablets

剂型：片剂

规格：5mg/10mg

申请事项：增加药品规格 5mg/10mg

注册分类：化学药品

申请人：重庆华邦制药有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20203166

药品批准文号：国药准字 H20217087/国药准字 H20217086

受理号：CYHB2101071/ CYHB2101072

通知书编号：2021B03629/2021B03628

二、药品的其他相关情况

他达拉非是一种选择性、可逆性的磷酸二酯酶 5（PDE-5）抑制剂，适应症为勃起功能障碍（ED），另外还有前列腺增生和肺动脉高压两个可增加的适应症。

他达拉非为美国礼来原研药物，2004 年作为治疗男性勃起功能障碍（ED）的药物在美国上市，商品名为“CIALIS”（希爱力），并于 2005 年在国内获批上市。此后，礼来公司又向 FDA 申请了关于治疗肺动脉高压（PAH）和治疗良性前列腺增生（BPH）的两项适应症，并获得批准。

他达拉非与同类机理作用药物的主要区别为：疗效持续时间长达 36 小时，远长于同类机理作用药物 3-4 小时的疗效持续时间，降低了患者在服药时间方面的顾虑，且不受高脂饮食和酒精摄入的影响。

华邦制药已于 2020 年 4 月获得他达拉非片（20mg）的药品注册批件，详见公司于 2020 年 4 月 21 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于全资子公司获得<药品注册批件>的公告》（公告编号：2020031）。此次华邦制药获得他达拉非片的《药品补充批准通知书》，新增 5mg、10mg 两个药品规格。

三、对公司的影响及风险提示

华邦制药获得他达拉非片多规格的注册批件，并视同通过仿制药一致性评价，有利于提升该产品市场竞争力，有利于后续市场扩展。

药品销售容易受到国家政策、市场供需变化等因素的影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

华邦制药获得的《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司

董 事 会

2021 年 11 月 2 日