

博济医药科技股份有限公司 关于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，博济医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州博济生物医药科技园有限公司申报的“他达拉非”获得国家药品监督管理局核准签发的《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、基本情况

1、登记号：Y20220000366

2、化学原料药名称：他达拉非（英文名/拉丁名：Tadalafil）

3、包装规格：1.0kg/袋，5 袋/桶

4、申请事项：境内生产化学原料药上市申请

5、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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签按所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

6、生产企业：广州博济生物医药科技园有限公司

二、其他说明

“他达拉非”是环磷酸鸟苷（cGMP）特异性磷酸二酯酶 5（PDE5）的选择性、可逆性抑制剂。本品用于治疗男性勃起功能障碍，以及勃起功能障碍合并良性前列腺增生的症状和体征。

该药品由美国礼来公司研制开发，2003 年作为治疗男性勃起功能障碍（ED）的药物在美国获批上市，2005 年在中国获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关品审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，有助于拓宽公司的业务领域，提升公司的竞争力。上述批准通知书的取得目前不会对公司的经营业绩产生重大影响。

该原料药产品的生产销售受国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告

博济医药科技股份有限公司董事会

2024 年 2 月 20 日