

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于公司他达拉非片获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称公司、本公司）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的规格为 5mg、20mg 的他达拉非片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：他达拉非片

剂型：片剂

规格：5mg、20mg

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：本公司

批准文号：国药准字 H20243763、国药准字 H20243648

证书编号：2024S00896、2024S00759

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。

二、药品其他相关情况

他达拉非片由美国礼来制药公司研制开发，分别于 2002 年 11 月、2003 年 11 月在欧盟和美国获批，商品名为 Cialis®，并于 2004 年 12 月在国内获批上市。该药品主要用于治疗男性勃起功能障碍（ED）。

本公司于 2022 年 6 月向国家药监局药品审评中心递交了规格为 5mg、20mg 的他达拉非片的药品注册申请并获得受理，并于近日获得国家药监局核准签发的该两个规格的《药品注册证书》。

截至目前，本公司对他达拉非片已投入研发费用约 788 万元人民币。

三、其他相关情况

根据国家药监局药品审评中心网站显示，截至本公告日，他达拉非片除原研药品外，按化学药品 4 类注册申请获得批准上市的企业包括本公司在内有 60 家国内生产厂家。

米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场国内 2023 年治疗 ED 用药销售金额共计 83.7 亿元，同比增长 28.8%，其中他达拉非片销售金额共计 30.4 亿元，同比增长 53.6%。

四、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。公司他达拉非片以化学药品 4 类获批，视同通过仿制药一致性评价。公司将积极安排该品种的生产上市，预计将对公司业绩产生积极影响。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全。但因受国家政策、市场环境等因素影响，未来产品销售及收入存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2024 年 6 月 27 日