

仁和药业股份有限公司 关于全资子公司获得药品补充申请批件的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人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。

仁和药业股份有限公司全资子公司江西药都仁和制药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于他达拉非片的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物名称：他达拉非片

2、剂型：片剂

3、注册分类：化学药品

4、规格：5mg、10mg

5、受理号：CYHB2300751 CYHB2300752

6、通知书编号：2024B04221 2024B04222

7、处方药/非处方药：处方药

8、药品批准文号：国药准字 H20247209 国药准字 H20247210

9、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加 10mg 和 5mg 规格，核发药品批准文号。

二、药品其他相关情况

1、他达拉非是一种选择性、可逆性的磷酸二酯酶 5（PDE5）抑制剂，用于治疗勃起功能障碍。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，商品名为“CIALIS”（希爱力），2005 年在中国获批上市。

2、2023 年 3 月 4 日，公司披露了《关于公司全资子公司获得药品注册证书的公告》（公告编号 2023-006），公司获得了他达拉非片（20mg）药品注册证书。

3、公司首次提交本品生产申请的受理时间为 2023 年 04 月 11 日（受理号：CYHB2300751 CYHB2300752）。截至本公告日，公司他达拉非片（5mg、10mg）累计投

入的研发费用约为人民币 500 万元（未经审计）。

三、对公司的影响和风险提示

公司高度重视药品研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。公司他达拉非片（5mg、10mg）获得国家药监局的《药品补充申请批件》，标志着公司具备了在国内市场生产和销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。但由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

仁和药业股份有限公司

董事会

二〇二四年九月二十四日