

北京北陆药业股份有限公司

关于获得枸橼酸西地那非口崩片《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，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的枸橼酸西地那非口崩片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：枸橼酸西地那非口崩片

主要成份：枸橼酸西地那非

剂型：片剂

规格：50mg（按 $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 个月

包装规格：1 片/板，1 板/盒；2 片/板，1 板/盒；4 片/板，1 板/盒；8 片/板，1 板/盒

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人名称：北京北陆药业股份有限公司

上市许可持有人地址：北京市密云区水源西路 3 号

生产企业名称：北京北陆药业股份有限公司

生产企业地址：北京市密云区水源西路 3 号

受理号：CYHS2402758

证书编号：2025S03924

药品注册标准编号：YBH32422025

药品批准文号：国药准字 H20256390

药品批准文号有效期：至 2030 年 12 月 21 日

申请事项：药品注册（境内生产）

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、药品相关信息

西地那非为 5 型磷酸二酯酶选择性抑制剂，用于治疗勃起功能障碍，具有起效迅速、疗效确切等优势。枸橼酸西地那非口崩片为美国辉瑞公司开发的西地那非迭代剂型，2019 年在中国批准进口。枸橼酸西地那非口崩片无需患者饮水、口腔放置数秒即可崩解、起效时间快，可满足该类患者对于服用方便、起效快、隐私性好的口服药物的需求，为患者提供更灵活多样的用药选择。

根据米内网数据显示，2020-2023 年在中国三大终端六大市场，西地那非的销售规模一直保持正增长，2023 年峰值为 52.8 亿元，2024 年微降至 51.9 亿元，2025 上半年达 25 亿元以上。

三、对公司影响及风险提示

枸橼酸西地那非口崩片按照化学药品 4 类获批，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于公司开拓新的市场领域，提高市场竞争力。公司将积极开展新产品上市的各项准备工作，并尽快将产品推向市场，但其生产和销售可

能会受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二五年十二月二十五日