

证券代码：600285

证券简称：羚锐制药

公告编号：2023-037 号

## 河南羚锐制药股份有限公司

### 关于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个别及连带责任。

河南羚锐制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日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：20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：河南羚锐制药股份有限公司

生产企业：河南羚锐制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233764

药品批准文号有效期：至 2028 年 06 月 20 日

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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。

#### 二、药品相关的信息

他达拉非片的主要成分为他达拉非，是一种环磷酸鸟苷特异性磷酸二酯酶 5 的选择性可逆抑制剂，主要用于治疗男性勃起功能障碍（ED），具有起效快，安全性高，药效持续时间长的特点，且不受高脂饮食和酒精摄入的影响。截止目前，该产品累计研发投入约为人民币 528 万元。

他达拉非最早由美国礼来公司研制开发，分别于 2002 年 11 月 12 日、2003

年 11 月 21 日和 2007 年 7 月 31 日在欧盟、美国和日本获批，商品名为 **Cialis®**，规格为 2.5mg、5mg、10mg 和 20mg，并于 2004 年 12 月 28 日在国内获批上市。

目前，在中国生产销售该药品的企业主要有长春海悦药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、广东东阳光药业有限公司等。据米内网数据统计，2022 年他达拉非片在中国销售额约 12.17 亿元。

### **三、对公司的影响**

他达拉非片为公司的首个男科用药，本次获得他达拉非片的《药品注册证书》，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。根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药的品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度，预计将会对公司的未来经营产生积极影响。

### **四、风险提示**

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，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。

河南羚锐制药股份有限公司董事会

二〇二三年六月三十日