

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-124

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司获得药品注册批件的公告

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司的子公司成都盛迪医药有限公司（以下简称“成都盛迪”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：他达拉非片

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

| 规格 | 20mg | 5mg |
|--------|--|--|
| 受理号 | CYHS1800415 国 | CYHS1800416 国 |
| 证书编号 | 2020S00758 | 2020S00759 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20203605 | 国药准字 H20203606 |
| 审批结论 | 根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，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。 | 根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，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。 |

2、药品的其他相关情况

2018 年 11 月 9 日，成都盛迪向国家药品监督管理局药品审评中心递交的药品注册申请获受理。他达拉非片用于治疗勃起功能障碍（ED，Erectile Dysfunction）；治疗勃起功能障碍（ED）合并良性前列腺增生（BPH，Benign Prostatic Hyperplasia）的症状和体征。

他达拉非片由 Lilly ICOS（礼来与 ICOS 的合资企业）及 United Therapeutics 开发并上市，是一种口服有效的磷酸二酯酶 5 抑制剂。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，用于治疗勃起功能障碍，商品名为 Cialis[®]，规格为 2.5mg、5mg、10mg 和 20mg。目前原研、长春海悦药业股份有限公司等多家国内企业研发的他达拉非片在国内获批。经查询 EvaluatePharma 数据库，他达拉非 2019 年全球销售额约为 12.52 亿美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 3,538 万元人民币。

二、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。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生产和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，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2020 年 11 月 30 日