

证券代码：002873

证券简称：新天药业

公告编号：2021-063

债券代码：128091

债券简称：新天转债

贵阳新天药业股份有限公司 关于参股公司子公司获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

贵阳新天药业股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司上海汇伦生物科技有限公司（以下简称“汇伦生物”）的全资子公司上海汇伦江苏药业有限公司（以下简称“汇伦江苏药业”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（批件号：2021S00457、2021S00458、2021S00459）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：阿伐那非片

剂型：片剂

规格：200mg/100mg/50mg

注册分类：化学药品3类

有效期：24个月

上市许可持有人：上海汇伦江苏药业有限公司

受理号：CYHS1900652国/ CYHS1900653国/ CYHS1900654国

证书编号：2021S00457/2021S00458/2021S00459

药品批准文号：国药准字H20213336/ 国药准字H20213337/ 国药准字H20213338

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

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、药品其他相关情况

阿伐那非片为汇伦江苏药业开发的仿制药产品，是一种口服速效的高选择性磷酸二酯酶-5(PDE-5)抑制剂，用于治疗勃起功能障碍（ED），规格为200mg/片、100mg/片、50mg/片。该品种于2016年10月获得国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》，在完成BE研究和III期临床研究后，汇伦江苏药业于2019年8月按注册分类3类（境内申请人仿制境外上市但原研未在境内上市），递交了上市申请。

根据《美国泌尿外科学会(AUA)发布的勃起功能障碍管理指南（2018）》，推荐用于ED的口服PDE5抑制剂主要包括西地那非、他达拉非、伐地那非、阿伐那非。与其他PDE-5抑制剂相比，阿伐那非可以在最短时间内起效（15分钟），明显快于现有PDE-5抑制剂类药物——他达拉非（30分钟）、西地那非（1小时）、伐地那非（1小时）。且阿伐那非对PDE-1和PDE-6有更高的选择性，不良反应较其他几类PDE5抑制剂更小。阿伐那非片最初是由日本田边三菱制药株式会社授权美国Vivus公司开发的用于治疗男性勃起功能障碍的药物，于2012年4月27日经美国FDA批准在美国上市，商品名为Stendra。

三、对公司的影响

汇伦生物的全资子公司汇伦江苏药业本次获得“阿伐那非片”药品注册证书，有利于公司进一步优化产业布局，加快在小分子化药领域的业务拓展，包括抗肿瘤、心脑血管、呼吸及消化系统等疾病的仿制药及创新药领域，对公司未来发展将产生积极影响，但不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

四、风险提示

汇伦生物及其全资子公司汇伦江苏药业一直高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安

周期长、环节多，而且药品获得注册批件后销售情况也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵阳新天药业股份有限公司

董事会

2021年5月21日