

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2021-060

悦康药业集团股份有限公司 关于公司枸橼酸爱地那非片获得 《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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“悦康药业”）研发的1.1类新药枸橼酸爱地那非片，于2021年12月29日取得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2021S01288）。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：枸橼酸爱地那非片

英文名/拉丁名：Aildenafil Citrate Tablets

商品名称：爱力士

主要成分：枸橼酸爱地那非

剂型：片剂

规格：30mg（按 $C_{23}H_{32}N_6O_4S$ 计）

注册分类：原化学药品第1.1类

受理号：CXHS0900125；CXHB2101000 国

证书编号：2021S01288

药品批准文号：国药准字 H20210051

上市许可持有人：悦康药业集团股份有限公司

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、说明书和标签按所附执行。

二、原料药登记信息

品种名称：枸橼酸爱地那非

类型：原料药

受理号：CXHS0900124

登记号：Y20200001553

与制剂共同审批审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

企业名称：安徽悦康凯悦制药有限公司

三、药品的其他情况

枸橼酸爱地那非片为公司研发的 1.1 类新药。用于治疗男性勃起功能障碍 (Erectile Dysfunction, ED)，其通过抑制磷酸二酯酶 5 (PDE₅) 水解 cGMP 发挥作用。在性刺激时，阴茎海绵体血管内皮细胞一氧化氮合成酶 (NOS) 催化 L-精氨酸合成一氧化氮 (NO)，后者激活鸟苷酸环化酶使环磷酸鸟苷 (cGMP) 合成增加，继而引起阴茎海绵体平滑肌和阴茎小动脉平滑肌的松弛，血液注入阴茎海绵窦，使阴茎勃起。本品可在 NO 存在时舒张海绵体平滑肌，对于勃起指数和海绵体腔内压有改善作用。

根据米内网数据库 2020 年中国城市公立医院、县级公立医院（简称中国公立医疗机构）及中国城市实体药店零售终端数据显示，国内主要抗 ED 类化学药物为枸橼酸西地那非片、他达拉非片、盐酸伐地那非片等产品，2020 年市场规模为 35.67 亿。

截止 2021 年 11 月，公司枸橼酸爱地那非片及原料药累计研发投入为 7,628.30 万元（2021 年数据未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

枸橼酸爱地那非片的获批上市标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格，丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司经营发展具有积极作用。

鉴于已有多个抗ED类药物上市销售，枸橼酸爱地那非片获批后的生产和销售可能受到政策变化、市场需求、同类产品竞争等多种因素影响，销售情况具有不确定性。公司将严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，推进该产品上市销售工作。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2021年12月29日