

## 广东泰恩康医药股份有限公司

### 关于获得他达拉非片药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司（以下简称“华铂凯盛”）于近日收到国家药品监督管理局签发的他达拉非片（商标名：爱廷威®）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期	上市许可持有人
他达拉非片	片剂	5mg	化学药品4类	国药准字H20223399	至2027年06月15日	华铂凯盛
他达拉非片	片剂	10mg	化学药品4类	国药准字H20223400	至2027年06月15日	华铂凯盛
他达拉非片	片剂	20mg	化学药品4类	国药准字H20223401	至2027年06月15日	华铂凯盛

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、药品相关情况简介

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。

他达拉非最早由美国 Lilly（礼来公司）研发，分别于2002年11月、2003年11月在欧盟、美国获批，并于2004年12月在国内获批上市，目前在境内生产销售该药品的企业主要有 Lilly del Caribe, Inc、长春海悦药业股份有限公司等公司。米内网数据显示，2020年ED类药物在中国公立医疗机构终端及中国城

市实体药店终端合计销售额超过 35 亿元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次获得他达拉非片的药品注册证书，视同通过一致性评价。公司高度重视两性健康用药市场，除首仿获批的盐酸达泊西汀片（商标名：爱廷玖®）和本次获批的他达拉非片，还储备了多个在研项目，形成治疗“早泄+勃起功能障碍+生殖健康”的全产品管线，为患者提供更多选择，为公司带来新的利润增长点，有利于公司的可持续性发展。

本次获得他达拉非片的药品注册证书后，公司将根据市场需求情况，尽快安排生产上市。该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

### 四、备查文件

#### 1、《药品注册证书》

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2022 年 6 月 22 日