

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022083

福建广生堂药业股份有限公司
关于劲哥枸橼酸西地那非片（俗称伟哥）50mg
获得药品补充申请批准通知书的公告

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

近日，福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于枸橼酸西地那非片（俗称“伟哥”）的《药品补充申请批准通知书》，同意公司枸橼酸西地那非片增加 50mg 规格的补充申请。西地那非 50mg 在中国市场是主流用药剂量，劲哥（公司西地那非品牌名）50mg 的获批，将进一步丰富公司产品规格，为患者提供更为灵活的用药选择，预计对劲哥的市场开发和产品销售带来积极影响，以仿哺创，助力公司创新转型发展。

西地那非是 ED 市场规模最大的产品，零售终端为其主要销售渠道，2020 年中国公立医院和零售药店共计销售超 25 亿元。

一、药品注册证书基本信息

药品通用名称：枸橼酸西地那非片

剂型：片剂

规格：50mg

药品批准文号：国药准字 H20227133

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2200554 国

上市许可持有人：福建广生堂药业股份有限公司

生产企业：福建广生堂药业股份有限公司

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，批准本品在原批准 100mg 规格基础上增加 50mg 规格，核发新的药品批准文号。

二、药品相关情况

枸橼酸西地那非及其片剂由美国 Pfizer 公司研制开发，1998 年经美国 FDA 批准首次在美国上市，商品名为伟哥（Viagra），是第一个在美国获准使用的口服治疗男性勃起功能障碍(Erectile Dysfunction, ED)的药物。辉瑞制药有限公司生产的枸橼酸西地那非片于 2000 年获我国批准上市。西地那非是目前男性勃起功能障碍应用最广泛的治疗药物。数据显示，2020 年中国公立医院和零售药店共计销售超 25 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得枸橼酸西地那非片 50mg 的《药品补充申请批准通知书》，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，将进一步丰富劲哥的产品规格，为患者提供更为灵活的用药选择，预计对劲哥的市场开发和产品销售带来积极影响，以仿哺创，助力公司创新转型发展。

由于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，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2022 年 10 月 21 日