

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于他达拉非片获得批准生产的公告

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。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）的他达拉非片（规格5mg、10mg、20mg；以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品注册证书》（证书编号：2023S00394、2023S00395、2023S00396），该药品获得批准生产。

#### 一、该药品基本情况

药品名称：他达拉非片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg、20mg

注册分类：化学药品4类

批件号：国药准字H20233323、H20233324、H20233325

审批结论：符合药品注册的有关要求，批准生产，发给药品注册证书。

#### 二、该药品相关的信息

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（礼来）研制开发，于2002年11月获得欧洲药品管理局（EMA）批准上市。2020年12月，常州制药厂就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。截至本公告日，常州制药厂针对该药品已投入研发费用约人民币1319.223万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括南京正大天晴制药有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、广东东阳光药业有限公司等。

米内网数据显示，2021 年他达拉非片全国的销售额约为 13,138 万元人民币；2022 年前两季度销售额约为 8,558 万元人民币。

### 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药的品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此常州制药厂的他达拉非片获得批准生产，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药申报积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二三年三月二十九日