

山东步长制药股份有限公司

关于他达拉非片获得美国 FDA 签发的 ANDA 暂定批准的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日知悉，根据美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准函显示，公司全资子公司杨凌步长制药有限公司向 FDA 申请的他达拉非片获得了简略新药申请（以下简称“ANDA”，即美国仿制药申请）的暂定批准（暂定批准：指 FDA 已经完成仿制药安全性和有效性审评，但由于专利权或专卖权未到期而给予的一种批准形式）。现将有关情况披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：他达拉非片

剂型：片剂

规格：2.5mg、5mg、10mg 和 20mg

适应症：治疗勃起功能障碍

申请人：杨凌步长制药有限公司

受理号：ANDA208824

项目阶段：获得 ANDA 暂定批准

二、药品其他情况

1、药品说明

他达拉非是环磷酸鸟苷（cGMP）特异性磷酸二酯酶 5（PDE5）的选择性、可逆性抑制剂。最早由美国礼来公司研制开发，作为治疗男性勃起障碍（ED）的药物，商品名为“CIALIS”（希爱力）。2009 年 FDA 批准了他达拉非作为治疗肺动脉高压（PAH）的药物，礼来公司首先进行了此适应症的制剂申报并获得 FDA 批准，商品名为“ADCIRCA”。2011 年礼来公司又申请了“CIALIS”的治疗良性前列腺增生（BPH）的适应症，并获得 FDA 批准。

2、药品研发及注册过程

他达拉非片于美国时间 2016 年 7 月 18 日向美国 FDA 提交 ANDA 申请，并获得受理（受

理号：ANDA208824)，美国时间 2017 年 10 月 16 日，FDA 签发了他达拉非片暂定批准函。代理机构于美国时间 2017 年 10 月 21 日收到。

3、研发投入

截至目前，该项目已累计投入 129.4373 万美元，其中合同款已支付 115 万美元，代付税款 6.8343 万美元；注册费支付 7.603 万美元。剩余 10 万美元合同款未支付。

三、药品市场状况分析

据 WHO 最新调查数据显示，男科疾病已经成为威胁男性健康的第三大疾病——男科疾病的发病率高达 51%，其中，和高血压、糖尿病、肥胖等慢性疾病一样，男性 ED 也呈快速增长之势。

当前，PDE5 抑制剂是国内外公认的 ED 一线治疗方案，目前市场上销售的主要产品有美国辉瑞公司的万艾可（西地那非）和德国拜耳公司的艾力达（伐地那非），以及美国礼来的希爱力（他达拉非）。他达拉非是这三种 ED 治疗药物中起效最快，药效持续时间最长，且唯一不受高脂饮食和酒精摄入影响的药物。他达拉非 2015 年全球销售额约 27 亿美元，2016 年已突破 30 亿美元。

四、风险提示

由于原研专利暂未到期，FDA 目前无法授予 ANDA “最终批准”，只能颁发“暂定批准”。本次他达拉非片获得 ANDA 暂定批准，标志着该产品通过了安全性和有效性审评，但该产品需要在原研专利权到期（即 2020 年 11 月 19 前）后并获得 FDA 最终批准后才能在美国市场销售。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2017年10月27日