

海思科医药集团股份有限公司 关于获得阿伐那非片《受理通知书》的公告

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

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司四川海思科制药有限公司（以下简称“四川海思科”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
阿伐那非片	片剂	100mg/片	已有国家标准药品 的申请	CYHS1900563 国
		200mg/片		CYHS1900564 国

一、研发项目简介

阿伐那非片为我公司开发的仿制药产品，是一种口服速效的高选择性磷酸二酯酶-5 (PDE-5) 抑制剂，用于治疗勃起功能障碍 (ED)，规格为 100mg/片和 200mg/片。该品种于 2016 年 08 月获得国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》，100mg、200mg 规格的批件号分别为 2016L07268、2016L07253。

根据《美国泌尿外科学会 (AUA) 发布的勃起功能障碍管理指南 (2018)》，推荐用于 ED 的口服 PDE5 抑制剂主要包括西地那非、他达那非、伐地那非、阿伐那非，与其他 PDE-5 抑制剂相比，阿伐那非可以在最短时间内起效 (15 分钟)，明显快于现有 PDE-5 抑制剂类药物

——他达拉非（30 分钟）、西地那非（1 小时）、伐地那非（1 小时）。且阿伐那非对 PDE-1 和 PDE-6 有更高的选择性，不良反应较其他几类 PDE5 抑制剂更小。

阿伐那非片最初是由日本田边三菱制药株式会社授权美国 Vivus 公司开发的用于治疗男性勃起功能障碍的药物，于 2012 年 4 月 27 日经美国 FDA 批准在美国上市，商品名为 Stendra。目前已在美国、德国、法国、意大利等多国上市，在国内尚无生产和进口。我公司研发的阿伐那非片以原研制剂（Stendra）为参比制剂，其活性成分与原研产品一致。

据 IMS 数据，阿伐那非 2018 年在美国、德国、法国、意大利等欧美主要国家销售额约为 4,045 万美元。

据米内网数据，国内 ED 市场目前最主要的是他达拉非和西地那非两个品种，2018 年销售总额为 2.39 亿元，生产厂家为礼来的他达拉非及辉瑞、白云山制药、江苏亚邦的西地那非。

截至目前，公司在阿伐那非片的研发投入约 3,300 万元。

二、受理注册意义

阿伐那非片的受理标志着该品种研发工作进入了新的阶段，如顺利通过审批将进一步丰富公司产品线，增强公司市场竞争力。

三、风险提示

由于药品上市申请审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2019年08月03日