

## 罗欣药业集团股份有限公司

### 关于他达拉非片获得药品注册证书的公告

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。

罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“山东罗欣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的他达拉非片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、《药品注册证书》主要内容及产品基本信息

药品名称：他达拉非片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：5mg、10mg、20mg

受理号：CYHS1900020 国、CYHS1900019 国、CYHS1900017 国

药品批准文号：国药准字 H20213052、国药准字 H20213051、国药准字 H20213050

上市许可持有人：山东罗欣药业集团股份有限公司

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，批准注册，发给药品注册证书。

#### 二、产品简介

他达拉非是一种选择性、可逆性的磷酸二酯酶 5（PDE5）抑制剂。本产品用于解决男性勃起功能障碍问题，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礼来公司研制开发，分别于 2002 年 11 月 12 日、2003 年 11 月 21 日和 2007 年 7 月 31 日在欧盟、美国和日本获批，商品名为 Cialis®，规格为 2.5mg、5mg、10mg 和 20mg，并于 2004 年 12 月 28 日在国内获批上市，

适应症为用于治疗勃起功能障碍（ED, Erectile Dysfunction），2019年5月新增治疗勃起功能障碍（ED）合并良性前列腺增生（BPH, Benign Prostatic Hyperplasia）的症状和体征的适应症。

山东罗欣于2016年1月获得他达拉非片临床试验批件，2018年8月完成生物等效性试验，于2019年1月向国家药品监督管理局药品审评中心按照化学药品新注册分类4类进行申报并获得受理。

根据IQVIA数据，他达拉非片2019年度在全球的销售金额为6.2亿美元（以出厂价计算），在我国境内医院市场销售金额为1.0亿元人民币（以招标价计算），零售市场为3.7亿元人民币。

### 三、对公司的影响

他达拉非片为公司的首个男科用药，适应症方面除了获批用于治疗ED以外，还获批了原研新批准的ED合并BPH的适应症，且同时获批三个规格，使得患者在选择ED治疗解决方案时更加灵活。

他达拉非片获得药品注册批件，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力，对公司产生积极影响。公司将根据市场需求情况，着手安排生产销售。

### 四、风险提示

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，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2021年2月8日