

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于枸橼酸西地那非口崩片获得药品注册批准的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）的化学药品“枸橼酸西地那非口崩片”于近日获得国家药品监督管理局的药品注册批准，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1. 药品名称：枸橼酸西地那非口崩片

剂型：片剂

规格：50 mg（按 $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2000606

药品批准文号：国药准字H20223255

上市许可持有人：四川科伦药业股份有限公司

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，批准注册，发给药品注册证书。

#### 2. 药品的其他相关情况

西地那非为全球首个获批用于治疗勃起功能障碍的5型磷酸二酯酶选择性抑制剂，具有起效迅速、疗效确切等优势，为勃起功能障碍国内临床应用最广泛的一线用药，2020年中国公立医院和零售药店共计销售26.6亿元。

枸橼酸西地那非口崩片为辉瑞基于以患者为中心开发的西地那非迭代剂型，2019年在中国批准进口。口崩片无需饮水、口腔放置数秒即可崩解、最快12分钟起效，可满足该类患者对于服用方便、起效快、隐私性好的口服药物的需求。在改善患者症状的同时，提高性生活品质，为勃起功能障碍患者提供了安全、高效、方便的治疗新体验，带来多维度获益。

枸橼酸西地那非口崩片为我公司继达泊西汀片和盐酸伐地那非片后第三个获批的男科治疗药物，为国内首仿获批，将进一步提升我公司在男科领域的管线竞争力。

## 二、风险提示

药品获得批件到生产销售期间可能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。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2022年4月29日