

股票代码：002750

股票简称：\*ST 龙津

公告编号：2024-064

## 昆明龙津药业股份有限公司

### 关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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

昆明龙津药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司云南龙津康佑生物医药有限公司（以下简称“龙津康佑”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的枸橼酸西地那非口崩片的《药品注册证书》（证书编号：2024S02682）。现将有关情况公告如下：

#### 一、注册证书的主要内容

药品通用名称：枸橼酸西地那非口崩片

规格：50mg

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 H20249294

上市许可持有人：云南龙津康佑生物医药有限公司

生产企业：昆明龙津药业股份有限公司

#### 二、药品的其他相关情况

西地那非是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。

枸橼酸西地那非口崩片为辉瑞制药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、隐私性好的口服药品的需求。

根据米内网数据显示，2023 年国内医疗市场与零售市场枸橼酸西地那非片销售总额（终端价）为 52.17 亿元人民币。

经查询国家药品监督管理局网站数据，截至目前，枸橼酸西地那非口崩片在国内共有 17 家企业（含龙津康佑）获得药品生产注册批件。枸橼酸西地那非口崩片在第九批国家药品带量采购中有 5 家企业中选，该药品未被纳入国家医保目录。

### 三、对公司的影响及主要风险提示

枸橼酸西地那非口崩片（戈力多®）是公司首个获批生产的化学仿制药口服固体制剂，也是龙津康佑首个获批生产药品。该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于巩固和提升公司的核心竞争力，对公司未来的发展将产生积极的影响，预计对公司本期经营业绩不会产生重大影响。

药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 四、备查文件

1、药品注册证书。

特此公告。

昆明龙津药业股份有限公司董事会

2024 年 11 月 12 日