

证券代码：603456

证券简称：九洲药业

公告编号：2025-039

浙江九洲药业股份有限公司

关于控股子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江九洲生物医药有限公司（以下简称“九洲生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的枸橼酸西地那非口崩片的《药品注册证书》，具体情况如下：

一、药品的基本情况

药品名称：枸橼酸西地那非口崩片

剂型：片剂

规格：50mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

批准文号：国药准字 H20254619

批准文号有效期：至 2030 年 6 月 23 日

上市许可持有人：浙江九洲生物医药有限公司

上市许可持有人地址：浙江省杭州市经济技术开发区下沙街道乔新路 500 号和科科技中心 2 幢一层 103 室

生产单位：浙江四维医药科技有限公司

生产地址：浙江省台州市椒江区海门街道滨海路 59 号

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

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。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。目前国内获得该药品注册证书的厂家主要为四川科伦药业股份有限公司、广东泰恩康医药股份有限公司等。根据公开数据，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。

截至目前，公司已在枸橼酸西地那非口崩片累计研发投入约为人民币 1,352 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得枸橼酸西地那非口崩片的《药品注册证书》，进一步丰富公司产品管线，有助于提升公司产品的市场竞争力。上述事项短期内不会对公司业绩产生重大影响。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2025 年 7 月 2 日