

江苏联环药业股份有限公司

关于公司获得《药品补充申请批准通知书》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。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于他达拉非片（以下简称“本品”或“该药品”）《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称	他达拉非片	
剂型	片剂	
注册分类	化学药品	
规格	2.5mg	5mg
包装规格	每盒1板，每板14片	每盒1板，每板12片
原药品批准文号	国药准字H20233231	
受理号	CYHB2400818	CYHB2400823
通知书编号	2025B05371	2025B05372
申请内容	药学研究信息；其他：根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，本品在20mg的规格基础上增加2.5mg、5mg的规格。	
上市许可持有人	名称：江苏联环药业股份有限公司 地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号	
生产企业	名称：江苏联环药业股份有限公司 地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加2.5mg、5mg规格，核发药品批准文号。质量标准、生产工艺、说明书照所附执行。包装标签相关内容应与说明书保持一致。请继续积累亚硝胺杂质的研究数据，必要时完善控制策略。其他照原批准内容执行。	

二、药品的其他情况

他达拉非片主要用于治疗勃起功能障碍（2.5mg 规格、5mg 规格）和治疗勃起功能障碍合并良性前列腺增生（仅 5mg 规格）。

截至本公告披露日，该药品 2024 年国内样本医院销售额约为 14,272.80 万元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

截至本公告披露日，公司他达拉非片（2.5mg、5mg、10mg、20mg）研发投入约为 1,195.26 万元。

截至本公告披露日，公司于 2025 年共获得 11 个品种、13 个生产批件，2 个临床批件。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售各环节的质量安全。本次公司获得他达拉非片《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。上述《药品补充申请批准通知书》的取得预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。

由于药品销售受到国家政策、市场环境、市场接受度、市场竞争力等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2025 年 11 月 18 日