

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022035

## 福建广生堂药业股份有限公司

### 关于久哥他达拉非片获得药品批准文号的公告

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。

近日，福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）从国家药品监督管理局官网网站获悉公司他达拉非片已通过审批并获得药品批准文号，待领取药品批准文件。他达拉非片的获批进一步丰富了公司产品种类，为公司提供新的利润增长点，以仿哺创，助力公司创新转型发展。

他达拉非片是治疗勃起功能障碍（简称“ED”）的两大主流药物之一。米内网数据显示，2020年他达拉非在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院终端和中国城市实体药店终端的销售额超8亿元，其中中国城市实体药店终端的销售占比接近90%。

#### 一、药品获得批准的情况

药品通用名称：他达拉非片

剂型：片剂

规格：5mg

受理号：CYHS2000554 国

药品批准文号：国药准字 H20223207

上市许可持有人：福建广生堂药业股份有限公司

生产企业：福建广生堂药业股份有限公司

注册分类：化学药品4类

审评结论：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、药品相关情况

2005年他达拉非片在国内获批上市，用于治疗ED，具有起效快、疗效持续

时间长的特点。该药不受酒精和高脂饮食影响，安全性好，服药后不良反应少。2019 年他达拉非片在中国的另一个适应症获批：勃起功能障碍合并良性前列腺增生的症状和体征（ED 合并 BPH），该适应症的用法为：每日服用一次，推荐剂量为 5mg，长期服药。

他达拉非是一种选择性、可逆性的磷酸二酯酶 5（PDE5）抑制剂，PDE5 抑制剂是国内外公认的 ED 治疗一线药物。公司获批的他达拉非片规格为 5mg，商品名为：久哥，根据国家药监局网站数据查询，目前国内已有包括广生堂在内的 14 家企业获得该规格的他达拉非片药品批准文号。

### 三、对公司的影响及风险提示

获得他达拉非片药品批准文号，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司的产品种类，有利于提升公司的市场竞争力，增强公司零售产品管线，与劲哥枸橼酸西地那非片协同，为消费者提供更多选择，也为公司带来新的利润增长点，以仿哺创，助力公司创新转型发展。

由于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，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2022 年 4 月 13 日