

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019058

福建广生堂药业股份有限公司
关于获得枸橼酸西地那非片生产注册申请
受理通知书的公告

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。

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）已完成枸橼酸西地那非片与原研药品的体外质量与体内疗效的一致性评价，即与原研药体外药学质量一致且人体上生物等效。公司已向国家药品监督管理局药品审评中心递交了生产注册申请，并于 2019 年 7 月 30 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。枸橼酸西地那非（俗称“伟哥”）有望成为公司仿制药领域又一重要品种，零售药店为其主要销售渠道，若成功获批，将为公司提供新的利润增长点，以仿哺创，支持全球创新药临床开发。

一、受理通知书主要内容

药品名称：枸橼酸西地那非片

受理号：CYHS1900559 国

剂型：片剂

规格：100mg

注册分类：化药 4 类

申报阶段：生产注册申请

适应症：适用于治疗勃起功能障碍

二、药品研发及相关情况

枸橼酸西地那非及其片剂适用于治疗勃起功能障碍 (erectile dysfunction, ED)。米内网数据显示，ED 类药物零售终端的销售占比已超过 90%，医院终端

不到 10%，2018 年零售终端(是指中国所有地级及以上城市实体药店)ED 市场总体规模已经达到 28.5 亿元。据米内网数据预测，中国地级及以上城市实体药店药品的市场规模约占中国整个零售市场药品的 60%，照此推算，ED 市场的总体规模接近 50 亿。目前，ED 市场规模最大的产品是枸橼酸西地那非，市场份额超过 70%，且销售占比逐年攀升。

目前，公司研究开发的枸橼酸西地那非片已完成了与原研产品的体外质量与体内疗效的一致性评价，向国家药品监督管理局提交生产注册申请并获得了受理。

三、对公司的影响及风险提示

本次枸橼酸西地那非片生产注册申请获得受理，标志着公司该药品研发注册工作进入了生产审评审批阶段，有望进一步丰富公司产品线。若该产品未来能顺利获批上市，将为患者提供更多的用药选择，为公司提供新的利润增长点。

本次申报生产受理后，尚需相关主管部门的审评审批。公司将积极推进该项目进展并按照相关规定履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2019 年 7 月 30 日