

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2020080

福建广生堂药业股份有限公司

关于他达拉非片生产注册申请获得受理的公告

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”）已完成他达拉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2020年8月5日获得受理。

他达拉非片用于治疗勃起功能障碍（简称“ED”）和ED合并良性前列腺增生(BPH)的症状和体征（简称“ED合并BPH”），零售药店为其主要销售渠道，有望进一步丰富公司产品线，为公司提供新的利润增长点，助力公司向创新药企业转型。

一、受理通知书主要内容

药品名称：他达拉非片

受理号：CYHS2000554 国

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：4类

申报阶段：生产注册申请

适应症：1、治疗勃起功能障碍（ED）；2、治疗勃起功能障碍(ED)合并良性前列腺增生(BPH)的症状和体征。

二、药品研发及相关情况

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8月10日，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。米内网数据显示，ED类药物零售终端的销售占比已超过90%，零售终端是ED类药物主要销售市场，2019年他达拉非片在我国所有地级及以上城市实体药店的销售额约为6.8亿元。

目前，公司研究开发的他达拉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

本次他达拉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

2020年8月7日