

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2020-001 号

## **天士力医药集团股份有限公司**

### **关于子公司获得药品注册批件的公告**

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个别及连带责任。

近日,天士力医药集团股份有限公司全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司品种他达拉非片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《药品注册批件》。现就相关情况公告如下:

#### **一、药品基本情况**

药品名称:他达拉非片

剂型:口服片剂

规格:20mg

注册分类:化药4类

批准文号:国药准字 H20193416

生产企业:江苏天士力帝益药业有限公司

批准理由:根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合仿制药审批的有关规定,批准生产,发给药品批准文号。

#### **二、药品研发及市场情况**

##### **1、药品研发情况**

江苏天士力帝益药业有限公司于2016年11月完成他达拉非片BE备案,2017年6月完成BE试验,经研制、生产现场、临床现场检查,于2018年5月申报国家药品监督管理局评价中心(简称“CDE”),并获得受理(受理号CYHS1700669),经CDE技术审评,达到与原研参比制剂质量疗效一致,并于近日获得国家药监局核准签发的《药品注册批件》。

他达拉非最早由美国礼来公司研制开发,2004年作为治疗男性勃起功能障碍(ED)的药物在美国上市,商品名为“CIALIS”(希爱力),并于2005年在国内获批上市。此后,礼来公司又向FDA申请了关于治疗肺动脉高压(PAH)和治疗良性前列腺增生(BPH)的两项适应症,并获得批准。

他达拉非是一种选择性、可逆性的磷酸二酯酶 5 (PDE5) 抑制剂。目前, 本产品用于解决男性勃起功能障碍问题, 具有起效快, 药效持续时间长的特点, 且不受高脂饮食和酒精摄入影响。此外, 他达拉非还有前列腺增生和肺动脉高压两个可增加的适应症。

## 2、市场情况

勃起功能障碍 (erectile dys function, ED) 是一种常见的男性性功能障碍。根据公开文献显示, 该病并呈快速增长趋势。ED 常见的危险因素包括老龄、肥胖、高血压、心血管疾病、糖尿病、生活方式 (饮酒、吸烟)、社会心理因素 (抑郁、行为焦虑)、性激素水平异常以及脊髓神经损伤等。且随着人类生命的延长以及冠心病、糖尿病、代谢综合征等老龄化相关疾病的发病率不断升高, 其发病率还可能继续升高。

PDE5 抑制剂是国内外公认的 ED 治疗一线药物。经查询, 目前国内市场上销售的他达拉非片主要是礼来生产的希爱力。据米内网数据显示, 2018 年他达拉非在中国城市公立医院销售额为 1.19 亿元, 在中国城市零售药店终端销售额为 6.08 亿元。

## 3、研发投入

截至目前, 本公司对该项目累计研发总投入 819.81 万元人民币。

### 三、对公司的影响及风险提示

他达拉非片获得药品注册批件, 视同通过一致性评价, 进一步丰富了公司的产品管线, 提高了市场竞争力。目前公司已着手进行生产前的准备工作, 由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响, 存在不确定性, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

公司将按国家有关规定积极推进项目, 并及时对项目进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2020 年 1 月 3 日