

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司获得他达拉非片补充申请批件 暨成为药品上市许可持有人的公告

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，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的他达拉非片（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B03654），同意赛特公司作为上述药品上市许可持有人。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：他达拉非片

剂型：片剂

规格：20mg

原药品批准文号：国药准字 H20213653

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2101873

申请内容：上市生产许可持有人由苏州旺山旺水生物医药有限公司变更为山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司。

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，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“苏州旺山旺水生物医药有限公司（地址：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区裕新路 108 号 A 栋 8 楼）”变更为“山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（地址：新泰市莲花山路 518 号）”，药品批准文号不变，转让的药品在通过药品生产质量管理规范性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。转让药品的生产场地、处方、

生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

上市许可持有人：

名称：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

地址：新泰市莲花山路 518 号

生产企业：

名称：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

地址：新泰市莲花山路 518 号

二、药品的其他情况

该药品适用于治疗男性勃起功能障碍。本品为环磷酸鸟苷（cGMP）特异性磷酸二酯酶 5（PDE5）选择性、可逆性抑制剂，通过抑制阴茎海绵体内 PDE5 的活性，提高细胞内 cGMP 的水平，最终导致平滑肌松弛，增加阴茎内的血流量，从而达到治疗勃起功能障碍（ED）的作用。

经国家药监局数据查询系统，全国现有他达拉非片各规格批文 33 个，生产厂家 15 家。米内网数据显示，2020 年中国公立医疗机构终端和中国城市实体药店终端他达拉非片销售额约 9 亿元。

截至目前，赛特公司在该药品技术转移项目上累计投入约为 2000 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司控股子公司赛特公司成为他达拉非片（20mg）上市许可持有人，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。公司积极储备具有发展潜力的药品品种，进一步丰富公司产品线，有利于公司的可持续发展。

由于药品的生产、销售可能受到行业政策、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，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2021 年 10 月 30 日