

华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司获得《药品注册批件》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

华邦生命健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆华邦制药有限公司（以下简称“华邦制药”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品他达拉非片的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、《药品注册批件》基本信息

药品通用名称：他达拉非片

英文名/拉丁名：Tadalafil Tablets

剂型：片剂

规格：20mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 个月

受理号：CYHS1800070 国

药品批准文号：国药准字 H20203166

申请人：重庆华邦制药有限公司

二、药品的其他相关情况

他达拉非是一种选择性、可逆性的磷酸二酯酶 5（PDE5）抑制剂，适应症为勃起功能障碍（ED），另外还有前列腺增生和肺动脉高压两个可增加的适应症。

他达拉非为美国礼来原研药物，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。

他达拉非与同类机理作用药物的主要区别为：疗效持续时间长达 36 小时，远长于同类机理作用药物 3-4 小时的疗效持续时间，降低了患者在服药时间方面的顾虑，且不受高脂饮食和酒精摄入的影响。

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。

三、对公司的影响

华邦制药获得他达拉非片药品注册批件，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司产品管线，拓展了公司产品治疗领域，对进一步优化公司产品结构、探索新的营销模式均有积极意义。随着该产品市场占有率的逐步增加，对公司业绩的提升将产生积极影响。

四、风险提示

药品获得批件后公司将尽快启动生产和销售，期间可能受到一些不确定因素的影响。未来，公司将依据该产品的生产和销售等情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

重庆华邦制药有限公司获得的《药品注册批件》

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司

董 事 会

2020 年 4 月 21 日