

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司（以下简称“华铂凯盛”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的枸橼酸西地那非口崩片境内注册上市许可申请《受理通知书》，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册申请进行了审查，决定予以受理。现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

受理号：CYHS2300671

药品名称：枸橼酸西地那非口崩片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

许可药品注册分类：化学药品 4 类

规格：50mg

申请人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况简介

西地那非为 5 型磷酸二酯酶选择性抑制剂，用于治疗勃起功能障碍，具有起效迅速、疗效确切等优势，是目前男性勃起功能障碍应用最广泛的治疗药物，枸橼酸西地那非及其片剂由美国辉瑞公司研制开发，1998 年经美国 FDA 批准首次在美国上市，商品名为万艾可（Viagra），是第一个在美国获准使用的口服治疗男性勃起功能障碍(Erectile Dysfunction, ED)的药物。美国辉瑞公司生产的枸橼酸西地那非片于 2000 年在中国获批上市。根据米内网数据，2021

年西地那非在中国城市实体药店终端以及网上药店终端的合计销售额超过了 40 亿元。

枸橼酸西地那非口崩片为美国辉瑞公司开发的西地那非迭代剂型，2019 年在中国批准进口。枸橼酸西地那非口崩片无需患者饮水、口腔放置数秒即可崩解、起效时间快，可满足该类患者对于服用方便、起效快、隐私性好的口服药物的需求，为患者提供更灵活多样的用药选择。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，枸橼酸西地那非口崩片在国内共有 1 家企业通过一致性评价。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关法规规定，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药监局药品审评中心进行审评审批。上述药品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，相关药品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

1、《受理通知书》

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2023年3月8日