

博济医药科技股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

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。

近日，博济医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州博济生物医药科技园有限公司申报的“他达拉非片”获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：他达拉非片（英文名/拉丁名：Tadalafil Tablets）

（1）剂型：片剂

（2）规格：20mg

（3）注册分类：化学药品 4 类

（4）上市许可持有人：广州博济生物医药科技园有限公司

（5）药品批准文号：国药准字 H20243309

（6）药品批准文号有效期：至 2029 年 3 月 4 日

（7）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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、其他说明

“他达拉非片”是环磷酸鸟苷（cGMP）特异性磷酸二酯酶 5（PDE5）的选择性、可逆性抑制剂。本品用于治疗男性勃起功能障碍，以及勃起功能障碍合并良性前列腺增生的症状和体征。

该药品由美国礼来公司研制开发，2003 年作为治疗男性勃起功能障碍(ED)

的药物在美国获批上市，2005 年在中国获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

该药品是子公司接受客户的委托进行开发研制，公司将在相关法律法规允许的条件下，根据双方约定，与客户协商后续的上市许可持有人变更事宜。本次获得《药品注册证书》，表明该药品已符合国家相关药品审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售。上述《药品注册证书》的取得不会对公司的经营业绩产生重大影响，公司将根据该药品的后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

博济医药科技股份有限公司董事会

2024 年 3 月 12 日