

## 广东泰恩康医药股份有限公司

### 关于全资子公司获得枸橼酸西地那非口崩片药品注册 证书的公告

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《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：枸橼酸西地那非口崩片

剂型：片剂

规格：50mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20243695

上市许可持有人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

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、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，抗 ED 类药物除传统医院渠道外，在零售药店终端的销售额持续高涨，2022 年已达 60 亿元，其中西地那非在零售渠道销售额超过 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 11 家企业获得药品注册批件。

### 四、对公司的影响及风险提示

公司积极围绕两性健康领域进行核心研发布局，本次获得枸橼酸西地那非口崩片的药品注册证书，将进一步丰富公司的产品线，提升公司核心竞争力，对公司经营发展具有积极作用。

该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

### 五、备查文件

#### 1、《药品注册证书》

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2024 年 5 月 21 日