

江苏联环药业股份有限公司

关于公司获得《药品注册证书》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法律责任。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“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”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称	他达拉非片
剂型	片剂
规格	10mg
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
处方药/非处方药	处方药
受理号	CYHS2300443
证书编号	2024S01604
药品批准文号	国药准字 H20244365
上市许可持有人	名称：江苏联环药业股份有限公司 地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路 9 号
生产企业	名称：江苏联环药业股份有限公司 地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路 9 号
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。

二、药品的其他情况

他达拉非片属于PDE5抑制剂药物，是一种磷酸二酯酶抑制剂，适用于治疗勃

起功能障碍。目前国内他达拉非片（10mg）的上市厂家有22家：通化万通药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、齐鲁制药(海南)有限公司等。2023年，国内样本医院他达拉非片销售额约1.32亿元人民币（数据来源于药融云数据库）、国内电商渠道他达拉非片销售额约9.13亿元人民币（数据来源于情报通数据库）、国内实体药店他达拉非片销售额约12.48亿元人民币（数据来源于米内数据库）。

2023年2月9日，公司递交本品注册申请并获受理，近日公司收到国家药监局核准签发的他达拉非片《药品注册证书》。公司本次他达拉非片按照化药注册4类进行申报，根据国家相关政策，本次获得药品注册证书视同通过一致性评价。

截至目前，公司他达拉非片累计已投入研发费用约为人民币1269.53万元（未经审计）。

三、对公司的影响

本次公司获得他达拉非片《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。上述《药品注册证书》的取得预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售各环节的质量安全。由于药品的生产、销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2024年7月9日