

证券代码：000650

证券简称：仁和药业

公告编号：2023-009

## 仁和药业股份有限公司 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

仁和药业股份有限公司全资子公司江西药都仁和制药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于枸橼酸西地那非片（规格 50mg、100mg）两个《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药物名称：枸橼酸西地那非片

2、剂型：片剂

3、注册分类：化学药品 4 类

4、规格：50mg、100mg

5、受理号：CYHS2101644 国、CYHS2101645 国

6、证书编号：2023S00421、2023S00422

7、处方药/非处方药：处方药

8、药品批准文号：国药准字 H20233350 、国药准字 H20233351

9、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、药品其他相关情况

1、枸橼酸西地那非及其片剂由美国 Pfizer 公司研制开发，1998 年经美国 FDA 批准首次在美国上市，商品名为伟哥（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。辉瑞制药有限公司生产的枸橼酸西地那非片于 2000 年获我国批准上市。西地那非是目前男性勃起功能障碍应用最广泛的治疗药物。经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，目前该药品国内另有齐鲁制药、广州白云山、广东东阳光等 20 多家医药生产企业获批上市。

2、公司首次提交本品生产申请的受理时间为 2021 年 08 月 26 日（受理号：CYHS2101644 国、CYHS2101645 国）。截至本公告日，公司枸橼酸西地那非片累计投入

的研发费用约为人民币 1600.00 万元（未经审计）。

### 三、对公司的影响和风险提示

公司高度重视药品研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。公司枸橼酸西地那非片获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场生产和销售该药品的资格，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。但由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

仁和药业股份有限公司

董事会

二〇二三年三月二十七日