

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021031

福建广生堂药业股份有限公司
关于劲哥枸橼酸西地那非片（俗称伟哥）
获得药品生产注册证书的公告

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，福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）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（俗称“伟哥”）的《药品注册证书》。劲哥（公司西地那非品牌名）的获批，将对公司肝脏健康领域的产品形成有效补充，进一步丰富公司产品种类，为公司提供新的利润增长点，以仿哺创，助力公司创新转型发展。

西地那非是 ED 市场规模最大的产品，零售药店为其主要销售渠道，2019 年在中国城市零售药店终端销售额超过 23 亿元。

一、药品注册证书基本信息

药品通用名称：枸橼酸西地那非片

剂型：片剂

规格：100mg

药品批准文号：国药准字 H20213265

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1900559 国

上市许可持有人：福建广生堂药业股份有限公司

生产企业：福建广生堂药业股份有限公司

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。

二、药品相关情况

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。

据米内网统计数据显示，零售终端是 ED 类药物最重要的销售市场，ED 类药物零售终端的销售占比已超过 90%，医院终端不到 10%。目前，ED 市场规模最大的产品仍是枸橼酸西地那非，市场份额超过 70%，枸橼酸西地那非 2019 年在中国城市零售药店终端销售额超过 23 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

劲哥枸橼酸西地那非片获得药品注册证书，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力，为公司带来新的利润增长点，以仿哺创，助力公司创新转型发展。

由于药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2021 年 4 月 16 日