

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不會就本公佈全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



## China Grand Pharmaceutical and Healthcare Holdings Limited

遠大醫藥健康控股有限公司\*

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

### 自願性公告

### 他達拉非片獲頒發藥品註冊證書

本公告乃遠大醫藥健康控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)之董事會(「董事會」)自願刊發。

董事會欣然公告，本集團自主開發的仿製藥產品「他達拉非片」已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書。

陰莖勃起功能障礙(erectile dysfunction, 「ED」)是男性不能持續獲得和維持足夠的陰莖勃起以完成滿意性生活，是男性最常見的性功能障礙之一，既影響患者的身心健康和生活品質，同時也可能是心血管疾病的早期症狀和危險信號。根據一項對男性生活及性行為態度的跨國研究(The Men's Attitudes to Life Events and Sexuality Study)表明，在 20 至 75 歲的人群中，各種程度的 ED 的總患病率為 16%，並且隨著年齡的增長，ED 的發病率逐漸升高。

他達拉非是一種選擇性、可逆性的 5 型磷酸二酯酶(PDE5)抑制劑。「中國男科疾病診斷治療指南與專家共識(2016 版)」中指出，口服 PDE5 抑制劑已成為 ED 治療的首選方式。相較於西地那非和伐地那非不到 4 個小時的半衰期，他達拉非的半衰期長達 17.5 個小時且有效血藥濃度可維持 36 小時，更適合小劑量規律性服用且耐受性良好。根據米內網的資料，2020 年他達拉非市場總量為 8.7 億元人民幣，其中零售端佔比約 88%，五年年複合增長率約為 5.5%，原研藥市場份額占比達到約 89%，中國國產化產品替代潛力較大。

本集團近年來一直大力拓展院外市場，加大非處方藥在電商平台和零售藥店市場的銷售合作。目前本集團的銷售覆蓋了全國 8000 家醫院、輻射了全國 12 萬家零售藥店，他達拉非片的獲頒發藥品註冊證書不但可豐富集團產品管線，同時將會進一步助力本集團擴張院外市場。

## 警告

上述產品的生產和銷售，以及所帶來的收益均會受到市場變化等諸多因素影響。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請小心謹慎。

註：於本公告中，機構及產品之中文譯名為非官方翻譯，僅為作展示用途。

承董事會命  
遠大醫藥健康控股有限公司  
主席  
唐緯坤博士

香港，二零二一年七月七日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、邵岩博士、牛戰旗博士及史琳博士，及三名獨立非執行董事蘇彩雲女士、裴更博士及胡野碧先生組成。

\* 僅供識別