

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2017032

福建广生堂药业股份有限公司
关于公司新药替诺福韦二吡呋酯胶囊
取得药品批准文号的进展公告

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。

2017年5月22日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）官方网站（<http://www.sda.gov.cn>）更新了福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）申报生产的富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊的药品批准文号为国药准字H20170005，办理状态为“在审批”。

作为目前最前沿、最优效、最安全的抗乙肝病毒药品，替诺福韦被各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐为治疗慢性乙型肝炎的一线药物。未来，广生堂替诺福韦二吡呋酯胶囊的成功获批，将使其成为国内唯一同时拥有恩替卡韦和替诺福韦这两大抗乙肝病毒一线用药的医药企业，极大地提升了其在乙肝用药市场中的领先优势。

一、药品的基本信息

药物名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊

药品批准文号：国药准字 H20170005

剂型：胶囊剂

注册分类：原化学药品第 3.1 类

受理号：CXHS1400157

适应症：慢性乙型肝炎

替诺福韦被各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐为治疗慢性乙型肝炎的一线药物，相比于拉米夫定、阿德福韦酯与恩替卡韦，替诺福韦具有抗病毒疗效更强大、零耐药和妊娠 B 级等优势。

二、同类药品的市场状况

2013 年 8 月 1 日，中国首次批准富马酸替诺福韦二吡呋酯片剂（慢性乙型肝炎适应症）在国内上市，生产企业为：Gilead Sciences Inc.。除此之外，在中国大陆境内，尚无国产乙肝适应症富马酸替诺福韦二吡呋酯批准上市。

公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，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

2017 年 5 月 22 日