

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2017033

福建广生堂药业股份有限公司 关于公司新药替诺福韦获得药品生产注册批件的公告

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。

2017年5月24日，福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到了国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊的药品生产注册批件。

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。

作为第一家获批治疗乙肝的国产替诺福韦，广生堂由此成为中国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企业，极大地提升了公司在乙肝用药市场中的领先优势。

作为国内唯一完成该产品有效性和安全性评价并且通过审核查验中心临床核查的大临床研究的医药企业，公司在2017年第26届亚太肝病学年会（APASL）上，发布了全球首个以恩替卡韦为对照的多中心、随机、双盲临床研究数据，为中国患者的临床用药提供了有力的数据支持。结果显示，对于乙肝初治患者，替诺福韦具有快速、强大的抗病毒疗效，且3年零耐药，与原研替诺福韦的研究结果一致。对于经治患者，替诺福韦疗效不受经治史的影响。而且替诺福韦对于B级妊娠孕妇也有较高的安全性。

现将药品注册批件信息披露如下：

一、药品的基本信息

1、富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药

药物名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯

药品批准文号：国药准字 H20173192

剂型：原料药

注册分类：原化学药品第 6 类

受理号：CXHS1300369 闽

2、富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊

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 5 类

受理号：CXHS1400157 闽

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，尚无国产富马酸替诺福韦二吡呋酯乙肝适应症批准上市。

根据中国产业信息网发表的《2016 年-2020 年我国抗乙肝药的市场规模》显示，近年来，我国治疗乙肝用药的市场规模已从 2011 年的 68.81 亿元增长到 2015 年的 162.76 亿元，复合年均增长率为 22.4%。预计到 2020 年我国乙肝用药市场规模将达到 200 亿元。IMS 数据显示，2016 年恩替卡韦类别销售额大约 80 多亿。恩替卡韦和替诺福韦均为各大乙肝指南推荐的一线抗病毒药物。作为我国重点防治的四大传染病之首，国家高度重视乙肝治疗，替诺福韦已被列入 2017 年国家医保目录。

三、药品投产上市的后续安排

根据国家有关规定，该产品正式上市销售还需通过 GMP 认证等环节。公司已全面作好 GMP 认证准备工作，争取尽快通过 GMP 认证，推进替诺福韦早日投产并上市销售。

四、对公司本期业绩的影响

公司富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及胶囊的获批，使公司成为中国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企业，及中国在抗乙肝病毒药物领域产品线最全的企业，进一步奠定公司在乙肝用药市场中的领先优势，有效提高了公司的市场竞争力，对公司未来三到五年业绩将产生重大利好。

新药的上市需要一定的市场开发周期，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24日