

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019042

## 福建广生堂药业股份有限公司

### 关于抗乙型肝炎病毒药物阿德福韦酯片通过一致性评价的公告

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阿德福韦酯片的《药品补充申请批件》，公司阿德福韦酯片（阿甘定）通过仿制药质量与疗效一致性评价。

阿德福韦酯是拉米夫定、替比夫定或恩替卡韦出现耐药后联合用药的最佳选择。阿德福韦酯片通过一致性评价是继公司两大主力产品替诺福韦胶囊（福甘定）、恩替卡韦胶囊（恩甘定）通过一致性评价后的又一重要成果，进一步提升了公司的市场竞争力。现将相关情况公告如下：

#### 一、批件主要内容

产品名称：阿德福韦酯片

受理号：CYHB1850163

批件号：2019B02900

剂型：片剂

规格：10mg

适应症：慢性乙型肝炎

申请内容：根据《总局关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》（2016年第120号）及有关规定进行一致性评价研究。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品处方工艺变更。

## 二、阿德福韦酯的相关情况

阿德福韦酯是阿德福韦的前体，在体内水解为阿德福韦发挥抗病毒作用，是核苷（酸）类抗乙肝病毒药物，适用于治疗有乙型肝炎病毒活动复制证据，并伴有血清氨基酸转移酶（ALT 或 AST）持续升高或肝脏组织学活动性病变的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者。此外，针对拉米夫定、替比夫定或恩替卡韦发生耐药或应答不佳的患者，由于阿德福韦与以上 3 种药物没有交叉的耐药位点，可加用阿德福韦酯联合治疗。

阿德福韦酯片是公司目前销售的主要产品之一，质量稳定，生产工艺先进，其活性成份、给药途径、适应症等与原研制剂一致。因该化合物具有不稳定性，公司设计并拥有独家专利的隔热、防晒、促稳定的独特双层瓶身外包装，保证了产品的质量稳定性，优于同化合物产品。公司阿德福韦酯片通过一致性评价，有利于进一步提高产品的市场占有率，扩大市场份额。

## 三、对公司的影响及风险提示

阿德福韦酯片通过一致性评价标志着公司已完成三大主销售抗乙肝病毒产品的一致性评价工作，质量和疗效均与原研一致，有力地保证了公司市场竞争力。

公司在不断推进抗乙肝病毒药物国产化进程的同时，始终坚定为人类的肝脏健康提供科学解决方案的初始梦想，坚定不移推动全球创新药物研发，向创新药企转型，挑战全球肝脏用药的痛点、难点，致力于打造属于中国人的抗击乙肝、肝纤维化、肝癌等全球创新药。

公司将严格按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2019 年 4 月 30 日