

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2017037

## 福建广生堂药业股份有限公司 关于获得药品 GMP 证书暨新药替诺福韦上市发售的公告

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7月7日，福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到福建省食品药品监督管理局核准签发的替诺福韦原料药《药品 GMP 证书》，这标志着公司新一代抗乙肝病毒药品福甘定一替诺福韦正式上市，即刻全国供货。

替诺福韦作为目前最前沿、最优效、最安全的抗乙肝病毒药品，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。在欧美，替诺福韦因其高效、妊娠 B 级、超低耐药的显著优势成为销量第一的抗乙肝病毒药物。

作为全球首个完成替诺福韦与恩替卡韦非劣效多中心对照临床研究的循证产品及中国唯一通过临床疗效验证的国产替诺福韦，福甘定一替诺福韦的上市发售获得广泛期待。

### 一、GMP 证书基本信息

证书编号: FJ20170008

企业名称: 福建广生堂药业股份有限公司

地址: 福建省柘荣县富源工业区

认证范围: 原料药（富马酸替诺福韦二吡呋酯）

有效期至 2022 年 07 月 06 日

## 二、对公司业绩的影响

公司新药富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊成功上市，使公司成为中国在抗乙肝病毒药物领域产品线最全的企业，进一步奠定了公司在乙肝用药市场中的领先优势，有效地提高了公司的市场竞争力，对公司未来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7月7日