

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2017090

福建广生堂药业股份有限公司 关于获得恩替卡韦药品补充申请批件的公告

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。

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称：“公司”）近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于恩替卡韦的《药品补充申请批件》，具体信息如下：

药品名称：恩替卡韦

受理号：CXHB1502781

批件号：2017B02771

剂型：原料药

注册分类：化学药品

药品标准：YBH05742017

原药品批准文号：国药准字H20113027

申请内容：改变影响药品质量的生产工艺，修改药品注册标准

此次补充申请优化了恩替卡韦原料药的生产工艺，缩短了生产周期，减少了试剂用量，并且提高了产品质量。该药品补充申请批件的获得有利于扩大恩替卡韦原料药的产能，增强公司恩替卡韦产品在国内市场的竞争力，符合公司未来发展战略需求。

公司将对该产品的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10月24日