

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2018084

福建广生堂药业股份有限公司 关于获得恩替卡韦胶囊一致性评价受理通知书的公告

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（以下简称“CFDA”）下发的关于公司恩替卡韦胶囊一致性评价的受理通知书（CYHB1850134 国），现将相关情况公告如下：

一、恩替卡韦的相关情况

恩替卡韦是各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的治疗慢性乙型肝炎一线药物，用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗，具有抗病毒效果好、安全性高、低耐药的特点，在我国目前核苷类抗乙肝病毒市场占有率第一。

公司开发的恩替卡韦质量稳定，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，是公司目前销售的核心产品，2017 年度恩甘定—恩替卡韦对于销售收入的贡献率超过 70%。

公司恩替卡韦于 2011 年 12 月 31 日取得 CFDA 颁发的药品注册批件（批件号：2011S01069），2016 年 11 月 29 日取得福建省食品药品监督管理局颁发的再注册批件（批件号：2016R000091），将有效期延长至 2021 年 11 月 28 日。

二、受理通知书主要内容

产品名称：恩替卡韦胶囊

受理号：CYHB1850134 国

剂型：胶囊剂

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：其他（一致性评价）

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

结论：经审查，决定予以受理

三、对公司的影响及风险提示

恩替卡韦胶囊一致性评价的受理标志着公司该产品的一致性评价工作已基本完成，进入了审评报批阶段。秉承“药品质量是企业之生命，追求质量进步要永不懈怠”的信条，公司将积极推进其后续相关工作，如顺利通过一致性评价将享受国家关于通过一致性评价药品品种的鼓励和支持政策，极大地提升其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

药品一致性评价审评工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2018年7月27日