

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2016011

福建广生堂药业股份有限公司
关于获得富马酸替诺福韦二吡呋酯片临床批件的公告

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“国家食药监总局”）核准签发的关于富马酸替诺福韦二吡呋酯片的《药物临床批件》。现将有关情况公告如下：

一、临床批件基本情况

药物名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯片；

批件号：2016L01770；

剂型：片剂；

规格：300mg；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：化学药品第6类；

申请人：福建广生堂药业股份有限公司；

受理号：CYHS1301125闽；

适应症：富马酸替诺福韦二吡呋酯片适用于治疗HIV（艾滋病）感染的

成年患者。

二、药品研发情况

公司2013年7月向国家食药监总局申报富马酸替诺福韦二吡呋酯片的临床申请并获受理；公司取得该临床批件后将尽快按要求开展人体生物等效性（BE）试验。

三、其他相关情况

富马酸替诺福韦二吡呋酯及其片剂由美国Gilead Sciences公司研制开发，2001年10月26日经美国FDA批准首次上市，用于治疗成人艾滋病，2008年8月11日美国FDA又批准其新的适应症，用于治疗成人慢性乙型肝炎，商品名Viread，规格：300 mg。

富马酸替诺福韦二吡呋酯作为治疗艾滋病和慢性乙型肝炎药物，已在几十个国家和地区上市。国内目前只有原研厂家的产品已经取得注册批文。因此，研究开发富马酸替诺福韦二吡呋酯片剂，临床上用于治疗艾滋病，进一步满足广大患者的需求，必将会产生巨大的经济效益和社会效益。项目进展将为公司布局未来该重大产品打下更加坚实基础。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展人体生物等效性（BE）试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可取得生产注册。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性。公司将对该项目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

2016 年 3 月 3 日