

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2016055

## 福建广生堂药业股份有限公司 关于获得索非布韦片临床批件的公告

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”）核准签发的关于索非布韦片的《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：索非布韦片；

批件号：2016L05263；

剂型：片剂；

规格：400mg；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：原化学药品第3.1类；

申请人：福建广生堂药业股份有限公司；

受理号：CXHL1500131闽；

适应症：索非布韦片适用于慢性丙型肝炎（HCV）感染的治疗，作为抗

病毒联合治疗方案的组分。

## 二、药品研发情况

公司2015年3月向国家食药监总局申报索非布韦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临床试验。

## 三、其他相关情况

索非布韦及其片剂由美国Gilead Sciences公司研制开发，2013年12月经美国FDA批准首次上市，用于慢性丙型肝炎成人感染者的治疗，商品名：Sovaldi，规格：400mg。

索非布韦作为首个批准的全口服强效NS5B抑制剂，索非布韦+达卡他韦尤其适合中国患者，疗程仅12周，远远短于其他任何治疗方案，且获得了高达100%的治愈率。

有临床数据证实，当索非布韦与达卡他韦组成一种全口服、无干扰素鸡尾酒疗法时，取得了100%的治愈率，包括伴有晚期肝脏疾病、基因3型HCV及既往经蛋白酶抑制剂治疗失败的患者群体。索非布韦+达卡他韦对于初治以及难治性基因1型患者都具有超高的病毒应答率。对于老年患者、伴有晚期肝病群体、肝移植后受者群体及HIV/HCV共感染群体均有效。

另外索非布韦与维帕他韦固定复方在慢性丙型肝炎治疗领域也取得成功，截至目前索非布韦+维帕他韦固定复方是唯一临床证实可以同时治疗基因1、2、3、4、5、6型丙肝的药物。其临床结果显示，该药物制剂对基因1、2、3、4、5和6型丙肝总体治愈率为99%，对各种基因型SVR12如下，

基因 1 型:98%，基因 2 型:100%，基因 3 型:95%，基因 4 型:100% ，基因 5 型： 97%，基因 6 型： 100% 。该药物是首个覆盖目前丙肝病毒所有基因分型的药物。未来该药物上市后，临床医生甚至不需要检测患者的丙肝基因型，就可以直接处方。

索非布韦是近几年全球制药业最亮点之一，宣布着丙肝从此可以被治愈！广生堂将继续推进临床研究，尽快投入生产，并与公司正开发的系列全球公认的联合治疗丙肝药物达卡他韦，维帕他韦共同推进，为中国人治愈丙肝尽一份力！

#### 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，尚需开展临床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 6 月 6 日