

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2016064

福建广生堂药业股份有限公司
关于新药进入拟优先审评的“首仿”品种
公示名单的公告

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。

2016年7月21日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心发出了《关于征求〈“首仿”品种实行优先审评评定的基本原则〉的意见与公示拟优先审评“首仿”品种的通知》（以下简称“通知”）。

根据该通知，国家食品药品监督管理总局药品审评中心为解决药品注册申请积压的矛盾，切实保障公众用药可及性，按照国家食品药品监督管理总局的要求，组织专家起草了《“首仿”品种实行优先审评评定的基本原则》，并依据该原则对等待审评的药品注册申请进行了遴选与评定，形成了拟优先审评的“首仿”品种名单。福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）的一个正在等待审评的药品亦在此名单中，该药品具体情况如下：

受理号：CXHS1400157

药品名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

注册分类：3.1

承办日期：2014-07-23

该药品是国际公认的乙肝抗病毒优先一线用药，如能首仿上市对于推动中国乙肝治疗的可及性将起到积极的带动作用。

即使进入优先审评，该产品仍处于评审阶段，何时取得批文、能否取得批文尚存在不确定性。公司将对该药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。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2016年7月25日