

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2016094

福建广生堂药业股份有限公司 关于获得枸橼酸西地那非片临床批件的公告

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”）核准签发的关于枸橼酸西地那非片的《药物临床试验批件》。现将有关情况公告如下：

一、临床批件基本情况

药物名称：枸橼酸西地那非片；

批件号：2016L09031；

剂型：片剂；

规格：100mg；

申请事项：国产药品注册；

注册分类：原化学药品第6类；

申请人：福建广生堂药业股份有限公司；

受理号：CYHS1500662闽；

适应症：适用于治疗勃起功能障碍；

二、药品研发情况

公司2015年4月向国家食药监总局申报枸橼酸西地那非片的临床申请

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

枸橼酸西地那非及其片剂由美国 Pfizer 公司研制开发，1998 年 3 月 27 日经美国 FDA 批准首次在美国上市，商品名为伟哥（Viagra），是第一个在美国获准使用的口服治疗男性勃起功能障碍的药物，规格：100 mg。

另外辉瑞制药有限公司生产的枸橼酸西地那非片（规格：100 mg）已获我国批准，批准号：国药准字 H20020528，为已有国家药品标准的制剂，适应症为治疗男性勃起功能障碍。

勃起功能障碍（ED）是 40-70 岁男性的一种常见病。在过去几十年中，随着研究的深入，对该病的认识也在逐步提高。据保守估计，全世界约有 1 亿以上的男性有不同程度的勃起功能障碍，我国现在勃起功能障碍患者约达 2 千万人，目前认为器质性和混合性勃起功能障碍占全部勃起功能障碍患者的 3/4 以上。随着人们生活方式的不断改变，以及来自社会、家庭和生活压力的不断增加，勃起功能障碍发病呈现年轻化，并且发病率不断提高，严重影响家庭和睦和身心健康，因此，寻找疗效好、副作用小的治疗勃起功能障碍新药，减少患者痛苦，促进社会安定，是各国政府及科学家非常重视的一门研究课题。

我公司研究开发枸橼酸西地那非及其片剂，临床上用于治疗勃起功能障碍，进一步满足广大患者的需求，将会产生较好的经济效益和社会效益。项目进展将为公司布局完善相关领域产品，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 11 月 11 日