

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019001

福建广生堂药业股份有限公司 关于恩替卡韦胶囊通过一致性评价的公告

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。

2019年1月2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核准签发的关于恩替卡韦胶囊的《药品补充申请批件》，广生堂恩替卡韦胶囊通过仿制药质量与疗效一致性评价。

至此，公司两大主力产品恩替卡韦胶囊（恩甘定）和替诺福韦胶囊（福甘定）作为慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的一线药物，均顺利通过一致性评价，质量和疗效与原研一致。其中，恩替卡韦在我国目前核苷（酸）类抗乙肝病毒市场占有率位居第一；替诺福韦是近两年中国增速最快的抗乙肝病毒药物（IMS 数据显示）。

该两大产品均被列入 2017 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，未来叠加国家“优先采购和使用达到通过一致性评价的产品”的政策背景，公司将确保产品质量 100%合格达标，同时整合资源，降本增效，努力替代原研，为患者造福，重塑市场格局。

现将恩替卡韦胶囊的《药品补充申请批件》相关情况公告如下：

一、批件主要内容

产品名称：恩替卡韦胶囊

受理号：CYHB1850134

批件号：2018B04609

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg

适应症：慢性乙型肝炎

申请内容：根据《总局关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 120 号）及有关规定进行一致性评价研究。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品相关信息

据统计预测，2020年我国治疗乙肝用药的市场规模将达到200亿元，复合年均增长率超过20%。

恩替卡韦已被各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐为治疗慢性乙型肝炎的一线药物，被列入2017年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，其市场占有率在我国核苷（酸）类抗乙肝病毒药物领域位居第一。

公司开发的恩替卡韦是国内首家胶囊剂型恩替卡韦产品，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之一，并且是包括庄辉院士等权威专家牵头的七个国家十二五临床课题甄选的临床研究用药，是循证医学证据众多且临床专家高度认可的产品之一。

三、对公司的影响及风险提示

恩替卡韦作为抗乙肝病毒治疗一线优选用药、国家医保用药，在国家“优先采购和使用达到通过一致性评价的产品”的政策背景下，通过质量与疗效一致性评价，将有利增强未来公司市场销售的竞争优势，加速仿制药对原研的进口替代，为广大患者提供优质优价的用药选择，重塑市场格局。

公司在不断推进抗乙肝病毒药物国产化进程的同时，始终坚定为人类的肝脏健康提供科学解决方案的初始梦想，坚定不移推动全球创新药物研发，向创新药企转型，致力于为中国抗击乙肝、肝纤维化、肝癌，打造属于中国人的全球创新药，为推动我国肝病用药研发创新发展贡献核心力量，为追求梦想，努力奔跑！

由于药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2019年1月2日