

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019077

福建广生堂药业股份有限公司
关于获得丙肝治愈核心用药索磷布韦片
生产注册受理通知书的公告

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”）已完成索磷布韦片与原研药品的体外质量与体内疗效的一致性评价，即与原研药体外药学质量一致且人体生物等效。公司已向国家药品监督管理局药品审评中心递交了生产注册申请，并于2019年8月30日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。

索磷布韦（sofosbuvir）是第1个抗丙肝病毒的核苷类聚合酶抑制剂，是全球丙肝治愈的核心用药，2017年9月在我国获批用于治疗丙肝病毒感染。

2018年，公司成功举证将原研索磷布韦化合物核心专利无效（无效宣告请求审查决定书第34494号和第36170号），有力推动了该药品的国产化进程，一旦公司索磷布韦片成功获批，公司将大幅度降低药品价格，造福中国丙肝患者，为更多中国患者的丙肝治愈创造条件！

一、受理通知书主要内容

药品名称：索磷布韦片

受理号：CYHS1900620 国

剂型：片剂

规格：400mg

注册分类：化药4类

申报阶段：生产注册申请

适应症：适用于慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染的治疗，作为抗病毒联合治疗方案的组分。

二、药品研发及相关情况

丙型肝炎（简称丙肝）是由丙型肝炎病毒（HCV）感染引起的病毒性肝炎。根据《丙型肝炎防治指南》，全球 HCV 的感染率约为 2.8%，约 1.8 亿人感染 HCV。感染 HCV 后 20 年，一般人群肝硬化发生率为 5~15%。每年因 HCV 感染导致的死亡案例约 35 万例。我国约有 1,000 万 HCV 感染者，且根据国家卫健委疾病预防控制局统计，2018 年我国丙肝发病率为 15.79/10 万，丙肝发病率近三年呈现缓慢增长趋势。泛基因型直接抗病毒药物方案，是目前慢性丙型肝炎治疗的主流方案。索磷布韦是第 1 个抗丙肝病毒的核苷类聚合酶抑制剂，是全球丙肝治愈的核心用药，2017 年 9 月在我国获批用于治疗丙肝病毒感染。

我国丙肝治疗药物市场长期被跨国外企垄断，我公司从 2016 年开始部署索磷布韦专利的无效挑战工作，并于 2017 年递交了两份无效宣告请求，经国家知识产权局审查，于 2018 年分别获得了无效判决书，正式宣告索磷布韦化合物核心专利无效。索磷布韦原研专利的无效成功，将极大推动我国索磷布韦的国产化进程，造福广大丙肝患者。

目前，公司研究开发的索磷布韦片已完成了与原研产品的体外质量与体内疗效的一致性评价，已向国家药品监督管理局提交生产注册申请并获得受理。

三、对公司的影响及风险提示

本次索磷布韦片生产注册申请获得受理，标志着公司该药品研发注册工作进入生产审评审批阶段，有望进一步丰富公司产品线。索磷布韦是公司在肝脏健康领域布局的重要品种之一，若该产品顺利获批上市，将为患者提供更多的用药选择，大幅度降低用药成本，造福中国丙肝患者，也为公司提供新的利润增长点。

本次申报生产受理后，尚需经药品核查、审评等程序，产品审评所需的时间和结果均具有一定的不确定性。公司将积极推进该项目进展并按照相关规定履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2019 年 8 月 30 日