

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021044

## 福建广生堂药业股份有限公司 关于成为匹伐他汀钙上市许可持有人的公告

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。

近日，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下发的关于匹伐他汀钙片的《药品补充申请批准通知书》，同意公司成为上述药品（规格：4mg）上市许可持有人，进一步丰富了公司心血管领域的产品线布局，将为公司打造新的利润增长点。

根据米内网数据，2020年匹伐他汀钙中国总销售额超过21亿元，是权威指南推荐的一线调脂用药，已列入国家医保目录。

### 一、药品补充批件的基本情况

药品通用名称：匹伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：4mg

注册分类：化学药品

申请内容：上市许可持有人主体变更

上市许可持有人：福建广生堂药业股份有限公司

生产企业：北京百奥药业有限责任公司

药品批准文号：国药准字 H20213042

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“北京百奥药业有限责任公司”变更为“福建广生堂药业股份有限公司”，药品批准文号不变。

### 二、药品相关情况

匹伐他汀钙主要用于治疗高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症，属于第三代

他汀类药物。通过拮抗胆固醇生合成途径中的限速酶—HMG-CoA 还原酶，从而阻碍肝脏的胆固醇生合成。促进肝脏中低密度脂蛋白（LDL）受体的表达和 LDL 由血液进入肝脏，因此降低总胆固醇。此外，持续抑制肝脏内胆固醇的生物合成，减少向血液中分泌极低密度脂蛋白（VLDL），降低血浆中的甘油三酯。

《中国成人血脂异常防治指南（2016 年版）》推荐调脂达标临床上应首选他汀类调脂药物，匹伐他汀钙片更适合国人降脂治疗；《美国胆固醇管理指南（2018）》推荐匹伐他汀作为临床一线调脂药物治疗，用于心血管疾病的一级/二级预防；2016ESC/EAS《血脂异常管理指南》推荐匹伐他汀作为心血管疾病一级/二级预防的一线调脂用药；《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》推荐匹伐他汀钙片用于 2 型糖尿病合并血脂异常患者调脂治疗。匹伐他汀已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

匹伐他汀钙片原研公司为日本兴和株式会社，商品名为“力清之”（Livalo Kowa），于 2003 年在日本上市，2008 年在中国批准上市。目前国内已有包括广生堂在内的 8 家国内企业获得匹伐他汀钙药品注册证书。

根据米内网数据，2020 年匹伐他汀钙中国总销售额超过 21 亿元，其中在城市公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端销售额超过 18 亿元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次成为匹伐他汀钙片上市许可持有人，进一步丰富了公司心血管领域的产品线布局，为公司提供新的利润增长点。公司将以药品上市许可持有人制度为契机，积极储备有发展潜力的药品品种，不断丰富公司产品线，以仿哺创，助力公司创新转型发展。

对公司未来经营业绩的影响需视产品市场推广销售情况而定，存在市场推广无法达到预期效果等风险。公司将根据项目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  
2021 年 6 月 30 日