

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023089

福建广生堂药业股份有限公司
关于治愈丙肝核心药物索磷布韦片（丙甘定）
获得药品生产注册批准的公告

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核准签发的关于公司治愈丙肝核心药物索磷布韦片（丙甘定）的《药品注册证书》。索磷布韦片获批上市生产，将进一步完善公司肝脏健康领域的产品布局，强化在肝药领域的市场占有率和领先地位，打造公司“肝病专家”系列品牌，为公司提供新的增长点，助力公司创新转型发展。

一、药品注册证书基本信息

药品通用名称：索磷布韦片

剂型：片剂

规格：0.4g

药品批准文号：国药准字 H20234516

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1900620 国

上市许可持有人：福建广生堂药业股份有限公司

生产企业：福建广生堂药业股份有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品相关情况

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》（2022 年版），丙型肝炎呈全球性流行，不同性别、年龄、种族人群均对 HCV 易感。2019 年全球有慢性 HCV 感染者 5800 万

例，29 万例死于 HCV 感染引起的肝硬化或 HCC，2019 年全球新发感染者约 150 万。我国一般人群 HCV 感染者约 560 万例，如加上高危人群和高发地区的 HCV 感染者约 1000 万。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，是全球丙肝治愈的重磅核心用药，2017 年 9 月原研在我国获批用于治疗丙肝病毒感染。但因检测不普及，丙肝治疗率仍较低。

世界卫生组织提出了到 2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁的目标，具体指标包括：新发感染率降低 90%，病死率降低 65%。为消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁，需要 90% 以上的感染者得以诊断，以及 80% 以上确诊的患者得以治疗。《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030 年）》提出，到 2030 年，全国大众人群丙型肝炎防治知识知晓率较 2020 年提高 20%，新报告抗体阳性者的核酸检测率达 95% 以上，符合治疗条件的 CHC 患者的抗病毒治疗率达 80% 以上，专业人员接受丙型肝炎相关内容培训比例达 100%。随着我国诊断率和治疗率的提升，未来丙肝仍有广阔的市场和急需治疗的广大患者。

三、对公司的影响及风险提示

丙甘定索磷布韦片获得药品生产注册批准，进一步丰富了公司的肝脏健康产品线，有利于提升公司的市场竞争力，为公司带来新的增长点，助力公司创新转型发展。

由于药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。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

2023 年 11 月 27 日