

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025004

福建广生堂药业股份有限公司

关于硫酸羟氯喹片获得药品注册证书的公告

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。

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硫酸羟氯喹片的《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品管线，拓展抗风湿药物领域。具体情况如下：

一、药品注册证书基本信息

药品通用名称：硫酸羟氯喹片

剂型：片剂

规格：0.2g

药品批准文号：国药准字 H20253089

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2303516

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

硫酸羟氯喹片适用于类风湿关节炎，青少年慢性关节炎，盘状和系统性红斑狼疮，以及由阳光引发或加剧的皮肤疾病。

硫酸羟氯喹由 Sanofi-Winthrop 公司研发，于 1955 年经过美国 FDA 批准上市。1995 年原研进口到国内，商品名为 Plaquenil。目前硫酸羟氯喹片已在中国、法国、加拿大、德国、意大利等多个国家和地区上市。米内网数据显示，2023 年在中国公立医疗机构终端，硫酸羟氯喹产品的销售额已突破 14 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

硫酸羟氯喹片获批上市，将进一步丰富公司产品管线，提升市场竞争力。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

2025年1月13日