

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2018090

福建广生堂药业股份有限公司 关于获得阿德福韦酯片一致性评价受理通知书的公告

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。

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（以下简称“CFDA”）下发的关于公司阿德福韦酯片一致性评价的受理通知书（CYHB1850163 国），现将相关情况公告如下：

一、阿德福韦酯的相关情况

阿德福韦酯是阿德福韦的前体，在体内水解为阿德福韦发挥抗病毒作用，是核苷（酸）类抗乙肝病毒药物，适用于治疗有乙型肝炎病毒活动复制证据，并伴有血清氨基酸转移酶（ALT 或 AST）持续升高或肝脏组织学活动性病变的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者。此外，针对拉米夫定、替比夫定或恩替卡韦发生耐药或应答不佳的患者，由于阿德福韦与以上 3 种药物没有交叉的耐药位点，可加用阿德福韦酯联合治疗。

公司阿德福韦酯片于 2007 年 8 月 31 日取得 CFDA 颁发的《新药证书》（证书编号：国药证字 H20070089），于 2017 年 8 月 28 日取得福建省食品药品监督管理局颁发的再注册批件（批件号：2017R000033），有效期至 2022 年 8 月 27 日。公司开发的阿德福韦酯片质量稳定，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，并拥有独家专利的隔热、防晒、促稳定的双层瓶身外包装，是公司目前销售的主要产品之一。

二、受理通知书主要内容

产品名称：阿德福韦酯片

受理号：CYHB1850163 国

剂型：片剂

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：其他（一致性评价）

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

结论：经审查，决定予以受理

三、对公司的影响及风险提示

阿德福韦酯片一致性评价的受理标志着公司该产品的一致性评价工作已基本完成，进入了审评报批阶段。至此，公司已完成三大主销售产品的一致性评价企业研究与申报受理的基本工作。秉承“药品质量是企业之生命，追求质量进步要永不懈怠”的信条，公司将积极推进其后续相关工作，如顺利通过一致性评价将享受国家关于通过一致性评价药品品种的鼓励和支持政策，极大地提升其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

药品一致性评价审评工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2018年8月21日