

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2018134

福建广生堂药业股份有限公司

关于获得拉米夫定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下发的关于公司拉米夫定片一致性评价的受理通知书（CYHB1850452国）。拉米夫定片一致性评价的受理标志着公司四大主销售产品的一致性评价企业研究已全部完成，并已全部受理审评或已获批一致性评价。现将拉米夫定片一致性评价受理的相关情况公告如下：

一、拉米夫定的相关情况

拉米夫定是核苷类似物，对病毒 DNA 链的合成和延长有竞争性抑制作用，适应症治疗伴有丙氨酸氨基转移酶持续（ALT）升高和病毒活动复制的、肝功能代偿的成人慢性乙型肝炎，是《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》中临床使用经验丰富的抗乙肝病毒药物。

公司率先推动打赢了该品种的专利诉讼，成功无效拉米夫定原研专利在中国权利，使公司拉米夫定（贺甘定）引领该产品的国产化进程，而且是唯一入选国家“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划的国产拉米夫定品种。2014年6月，由中国乙肝治疗研究领域的权威专家、中国工程院庄辉院士牵头，公司参与组织的国家十一五课题——国产拉米夫定优化治疗慢性乙型肝炎的多中心临床试验（与原研进口产品头对头研究）结果公布，试验表明公司生产的拉米夫定（贺甘定）具有良好的抗病毒效果和较低的耐药发生率，与进口的药品相比，不仅生物等效，而且临床等效。

二、受理通知书主要内容

产品名称：拉米夫定片

受理号：CYHB1850452 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

拉米夫定片一致性评价的受理标志着公司四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已全部完成，且公司替诺福韦胶囊已获批通过一致性评价。公司将积极推进其后续相关工作。

同时，公司坚定为人类的肝脏健康提供科学解决方案的初始梦想，坚定不移推动 IPO 上市发行以来既定的全球创新药物研发，矢志不移推动企业从仿制药企业向创新药企业的重大转型。

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 12 月 25 日