

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2016028

## 福建广生堂药业股份有限公司 关于药品被驳回注册申请的公告

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”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称：“国家药监局”）下发的七份关于他达拉非系列药品临床注册申请被驳回的《审批意见通知件》，具体内容如下：

### 一、批件号:2016L03845

药品名称：他达拉非（Tadalafil）

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 3.1 类

申请内容：药品注册

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品进行临床研究。

### 二、批件号:2016L03698

药品名称：他达拉非片（Tadalafil Tablets）

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：2.5mg

注册分类：化学药品 3.4 类

适应症：（1）用于治疗良性前列腺增生症（BPH）的症状和体征。  
（2）治疗勃起功能障碍（ED）合并 BPH（ED/BPH）的患者。

申请内容：药品注册

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品进行临床研究。

### 三、批件号:2016L03699

药品名称：他达拉非片（Tadalafil Tablets）

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：5mg

注册分类：化学药品 3.4 类

适应症：（1）用于治疗良性前列腺增生症（BPH）的症状和体征。  
（2）治疗勃起功能障碍（ED）合并 BPH（ED/BPH）的患者。

申请内容：药品注册

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品进行临床研究。

### 四、批件号:2016L03700

药品名称：他达拉非片（Tadalafil Tablets）

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：2.5mg

注册分类：化学药品 6 类

适应症：治疗男性勃起功能障碍。

申请内容：药品注册

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品进行临床研究。

#### 五、批件号:2016L03701

药品名称: 他达拉非片 (Tadalafil Tablets)

剂型: 片剂

申请事项: 国产药品注册

规格: 5mg

注册分类: 化学药品 6 类

适应症: 治疗男性勃起功能障碍。

申请内容: 药品注册

审批意见: 根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定, 经审查, 本品不符合药品注册的有关要求, 不批准本品进行临床研究。

#### 六、批件号:2016L03702

药品名称: 他达拉非片 (Tadalafil Tablets)

剂型: 片剂

申请事项: 国产药品注册

规格: 10mg

注册分类: 化学药品 6 类

适应症: 治疗男性勃起功能障碍。

申请内容: 药品注册

审批意见: 根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定, 经审查, 本品不符合药品注册的有关要求, 不批准本品进行临床研究。

#### 七、批件号:2016L03703

药品名称: 他达拉非片 (Tadalafil Tablets)

剂型: 片剂

申请事项: 国产药品注册

规格: 20mg

注册分类: 化学药品 6 类

适应症：治疗男性勃起功能障碍。

申请内容：药品注册

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品进行临床研究。

公司将按照现行的技术要求和技术规范进行更全面、系统、规范的研究，重新向国家药监局提出对以上药品的注册申请。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司

董事会

2016年4月12日