

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021033

## 福建广生堂药业股份有限公司

### 关于泰甘定丙酚替诺福韦片获得药品生产注册证书的公告

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富马酸丙酚替诺福韦片的《药品注册证书》，标志着泰甘定（公司富马酸丙酚替诺福韦片商标名）将于 2021 年 7 月 20 日原研专利过期后国内首批上市，实现国产化，为中国乙肝患者提供更多更好的用药选择，同时将进一步完善公司的肝病产品管线，打造公司“肝病专家”系列品牌，进一步强化在肝药领域的市场占有率和领先地位，为公司提供新的业绩增量，以仿哺创，助力公司创新转型发展。

丙酚替诺福韦用药剂量更低，且具有更好的骨骼安全性和肾脏安全性，是各国乙肝防治指南一致推荐的一线优先用药。

#### 一、药品注册证书基本信息

药品通用名称：富马酸丙酚替诺福韦片

剂型：片剂

规格：25mg

药品批准文号：国药准字 H20213289

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1900769 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

乙型病毒性肝炎（简称乙肝）是由乙肝病毒（HBV）引起的、以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。据估算，目前我国慢性乙肝病毒感染者约 7000 万例，其中乙肝患者约 2000~3000 万。

富马酸丙酚替诺福韦（TAF）由美国制药公司吉利德（Gilead）开发，2016 年获得美国 FDA 批准，2018 年 11 月被我国国家药品监督管理局批准国内上市，是治疗成人和青少年慢性乙型肝炎的抗病毒强效药。富马酸丙酚替诺福韦（TAF）血浆稳定性更高，能更有效地传递到肝细胞，故达到相似抗病毒作用所需的 TAF 的剂量仅为富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）的十二分之一，从而显著降低其副作用风险；且 TAF 有更好的骨骼安全性和肾脏安全性，治疗 96 周时未出现耐药情况。我国《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》、《2018 年美国肝病学会(AASLD)慢性乙型肝炎指南》、《2017 年欧洲肝病研究学会（EASL）临床实践指南：乙型肝炎病毒感染的管理》等均一致推荐 TAF 作为乙肝治疗一线优先用药。

吉利德于 2001 年通过 PCT 途径申请了 TAF 的化合物专利，其中国专利（CN018131611）将于 2021 年 7 月 20 日过期。根据国家药监局网站数据查询，目前国内富马酸丙酚替诺福韦片已有包括广生堂在内的六家国内企业获得药品注册证书。

### 三、对公司的影响及风险提示

泰甘定富马酸丙酚替诺福韦片获得药品注册证书，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司肝病产品线，有利于提升公司的市场竞争力，为公司带来新的利润增长点，以仿哺创，助力公司创新转型发展。

公司泰甘定富马酸丙酚替诺福韦片需待原研药专利 2021 年 7 月 20 日过期后，方可上市销售。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  
2021 年 4 月 23 日