

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023025

福建广生堂药业股份有限公司 关于控股子公司广生中霖取得《药品生产许可证》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。

福建广生堂药业股份有限公司（简称“公司”、“广生堂”）创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司（简称“广生中霖”）于近日获得福建省药品监督管理局核发的《药品生产许可证》（Bh），为未来产品获得上市许可、快速实现商业化生产提供了资质保障。

目前，公司正全力高效推进口服小分子广谱抗新型冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药物 GST-HG171 片的 II/III 期关键性注册临床试验，争取早日为抗疫贡献企业力量和承担社会责任。同时，乙肝新靶点新药 GST-HG141、实体瘤 c-Met 靶向新药 GST-HG161 等等全球创新药也正全力推进临床中。

一、《药品生产许可证》主要内容

企业名称：福建广生中霖生物科技有限公司

许可证编号：闽 20230005

分类码：Bh

注册地址：福建省宁德市柘荣县富源工业园区 1-7 幢综合办公楼 2 层

发证机关：福建省药品监督管理局

有效期至：2028 年 3 月 8 日

生产地址和生产范围：福建广生堂药业股份有限公司，福建省宁德市柘荣县富源工业园区 1-7 幢：GST-HG171 片（150mg、50mg）、利托那韦片（100mg）（用于注册申报）***

药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder，简称“MAH 制度”）是一种将药品上市许可与生产许可分离管理的制度模式，MAH 制度使得研发机构等暂不具备相应生产资质的主体，通过合作或委托生产的方式获得药品

上市许可，快速实现研发成果的商业化，可有效保护研发成果和研发积极性，有助于优化医药产业资源配置，推动医药行业高质量发展。

二、风险提示

公司尚须取得药品批准文号和通过注册核查等监管程序后方可上市进行商业化生产销售，《药品生产许可证》的获得短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点，临床研究结果和审评审批结果具有不确定性。药品未来的生产、销售情况受行业政策等多因素影响，具有不确定性。公司将严格按照有关规定及时履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2023年3月14日