

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019094

福建广生堂药业股份有限公司
关于获得乙肝治疗一线用药富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）
生产注册受理通知书的公告

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。

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）已完成富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）与原研药品的体外质量与体内疗效的一致性评价，即与原研药体外药学质量一致且人体生物等效。公司已向国家药品监督管理局药品审评中心递交了生产注册申请，并于2019年11月4日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。

有着“史上最强乙肝药物”之称的富马酸丙酚替诺福韦（TAF）是治疗成人和青少年慢性乙型肝炎的抗病毒强效药，25mg剂量的TAF治疗慢性乙型肝炎的疗效即与300mg剂量的富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）相当，且具有更好的骨骼安全性和肾脏安全性。富马酸丙酚替诺福韦片是美国FDA十年来批准的唯一一款乙肝新药。富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）、富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）、恩替卡韦（ETV）同属核苷（酸）类药物，并列全球乙肝治疗指南三大一线用药，但仍未能实现以停药为目的的功能性治愈乙肝，要实现功能性治愈乙肝必须另辟蹊径，这也是广生堂开发非核苷（酸）类的新靶点全球乙肝创新药GST-HG141、GST-HG131和GST-HG121的意义所在。

公司富马酸丙酚替诺福韦（TAF）若成功获批上市，将为中国乙肝患者提供更多更好的用药选择，造福广大乙肝患者，同时将进一步完善公司抗乙肝病毒药物产品线，为乙肝功能性治愈提供更多的组合方案，有力提升公司市场竞争力。

一、受理通知书主要内容

药品名称：富马酸丙酚替诺福韦片

受理号：CYHS1900769 国

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化药 4 类

申报阶段：生产注册申请

适应症：适用于治疗成人和青少年（年龄 12 岁及以上，体重至少为 35kg）慢性乙型肝炎

二、药品市场及研发情况

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，我国乙肝病毒感染者约 8,600 万人，其中约有 2,800 万慢性乙肝患者。根据中华医学会肝病学会和中华医学会感染病学分会联合制定的《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 年版），慢性乙型肝炎治疗中的抗病毒治疗是关键，只要有适应症，且条件允许，就应进行规范的抗病毒治疗。在我国，乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷（酸）类，核苷（酸）类乙肝用药约占乙肝用药市场的 80%，已然成为治疗乙肝的主流用药。

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，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 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。

目前，公司开发的富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）已完成了与原研产品的体外质量与体内疗效的一致性评价，已向国家药品监督管理局提交生产注册申请并获得受理。

三、对公司的影响及风险提示

本次富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）生产注册申请获得受理，标志着公司该药品研发注册工作进入生产审评审批阶段，有望进一步丰富公司抗乙肝病毒药物产品线。若该产品顺利获批上市，将大幅度降低药价，为乙肝患者提供更多的用药选择，为乙肝功能性治愈提供更多组合方案，造福中国乙肝患者。

本次申报生产受理后，尚需经药品核查、审评等程序，产品审评所需的时间和结果均具有一定的不确定性。公司将积极推进该项目进展并按照相关规定履行信息披露义务，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

2019年11月4日