

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2020059

## 福建广生堂药业股份有限公司 关于抗乙肝病毒药物拉米夫定片通过一致性评价的公告

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拉米夫定片的《药品补充申请批件》，公司拉米夫定片（贺甘定）通过仿制药质量与疗效一致性评价。

至此，公司四大抗乙肝病毒药物富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊（福甘定）、恩替卡韦胶囊（恩甘定）、拉米夫定片（贺甘定）和阿德福韦酯片（阿甘定）已全线通过仿制药质量与疗效一致性评价，有力增强了公司市场销售的竞争优势。

### 一、批件主要内容

产品名称：拉米夫定片

批件号：2020B03299

剂型：片剂

规格：0.1g

适应症：慢性乙型肝炎

申请内容：据《总局关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》（2016年第120号）及有关规定进行一致性评价研究。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、药品相关信息

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、工伤保险和生育保险药品目录》中临床使用经验丰富的抗乙肝病毒药物。

公司拉米夫定（贺甘定）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。

## 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此，公司拉米夫定片通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品销售存在不确定性，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

2020年6月5日