

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2024042

## 福建广生堂药业股份有限公司

### 关于熊去氧胆酸胶囊获得药品生产注册批准的公告

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公司熊去氧胆酸胶囊的《药品注册证书》。熊去氧胆酸胶囊获批上市，将进一步完善公司保肝护肝领域的产品布局，提升市场竞争力和综合占有率，有望为公司经营提供新的增长点。

#### 一、药品注册证书基本信息

药品通用名称：熊去氧胆酸胶囊

剂型：胶囊剂

规格：250mg

药品批准文号：国药准字 H20243705

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2201653、CYHB2400172

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

#### 二、药品相关情况

熊去氧胆酸胶囊适用于：（1）胆囊胆固醇结石——必须是 X 射线能穿透的结石，同时胆囊收缩功能须正常；（2）胆汁淤积性肝病（如：原发性胆汁性肝硬化）；（3）胆汁反流性胃炎。

熊去氧胆酸（UDCA）是一种亲水性、非细胞毒性的胆汁酸。由于 UDCA 的利胆、细胞保护、抗凋亡、抗氧化和免疫调节作用，已被广泛用于临床多种肝胆疾病的治疗，是治疗胆结石、胆囊炎、肝病和胆道疾病的重要临床药物，具有广阔的市场前景。《肝内胆汁淤积症诊治专家共识（2021 版）》指出，UDCA 对胆汁淤积性肝病，如原发性胆汁性肝硬化（PBC）和不明病因的慢性进展性以肝内和肝外胆道系统内中型和大型胆管发生炎症、纤维化及狭窄为特征的胆汁淤积性肝病（PSC）疗效较好，可首先选用。

截至本公告披露日，除公司外有 3 家国内企业拥有熊去氧胆酸胶囊有效药品注册证书。药融云查询数据显示，熊去氧胆酸口服制剂 2023 年全国医院销售约 20.30 亿元。

### 三、对公司的影响及风险提示

熊去氧胆酸胶囊获得药品生产注册批准，视同通过一致性评价，有利于拓展公司保肝护肝领域产品系列，进一步丰富公司产品管线，有利于提升公司的市场竞争力，有望为公司 2024 年下半年经营带来新的增长点。

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

2024 年 5 月 21 日