

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2018122

福建广生堂药业股份有限公司 关于替诺福韦胶囊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。

2018年12月4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替诺福韦二吡呋酯胶囊的《药品补充申请批件》，公司新一代抗乙肝病毒药品福甘定（富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊）通过仿制药质量与疗效一致性评价，标志着作为第一家获批治疗乙肝适应症的国产替诺福韦胶囊，不仅拥有全球第一个与恩替卡韦对照的多中心临床循证医学证据，而且与原研质量和疗效一致。公司将凭借着首仿药已有市场优势，叠加通过质量与疗效一致性评价重大利好，迅速扩大市场份额，有望重塑抗乙肝病毒治疗用药的市场格局。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

产品名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊

受理号：CYHB1840013

批件号：2018B04416

剂型：胶囊剂

规格：300mg

适应症：慢性乙型肝炎、艾滋病

申请内容：根据2017年第100号公告第八条提出免于参加一致性评价的申请，按照“通过质量和疗效一致性评价”品种进行管理。

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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品相关信息

据统计,我国治疗乙肝用药的市场规模已从 2011 年的 68.81 亿元增长到 2015 年的 162.76 亿元,复合年均增长率为 22.4%,增速较快。预计到 2020 年我国乙肝用药市场规模将达到 200 亿元。根据 IMS 数据,近两年替诺福韦已成为中国增速最快的抗乙肝病毒药物。

替诺福韦相比于拉米夫定、阿德福韦酯与恩替卡韦,具有高效、妊娠 B 级、超低耐药等优势,已被各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐为治疗慢性乙型肝炎的一线优选药物,被列入 2017 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,未来市场前景广阔。

三、对公司的影响及风险提示

福甘定是抗乙肝病毒治疗一线优选用药、国家医保用药,在国家“优先采购和使用达到通过一致性评价的产品”的政策背景下,通过质量与疗效一致性评价,有利于公司产品未来的市场销售和竞争,加速仿制药的进口替代,为广大患者提供优质优价的用药选择。

作为第一家获批治疗乙肝适应症的国产首仿替诺福韦胶囊,不仅拥有全球第一个与恩替卡韦对照的多中心临床循证医学证据,而且与原研质量和疗效一致。公司将凭借着首仿药已有市场优势,叠加通过质量与疗效一致性评价,迅速扩大市场份额,有望重塑抗乙肝病毒治疗用药的市场格局。

本次补充申请增加了艾滋病适应症,本产品将有机会参加新一轮国家艾滋病用药定点大额采购。

本次替诺福韦胶囊通过一致性评价且新增艾滋病适应症对公司 2019 年及未来业绩都构成重大利好。

由于药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2018 年 12 月 4 日