

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025046

福建广生堂药业股份有限公司 关于利托那韦片获得药品注册证书的公告

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。

近日，福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于公司利托那韦片的《药品注册证书》，将进一步提升公司在抗病毒领域的竞争力。现将有关事项公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品名称：利托那韦片

剂型：片剂

规格：100mg

药品批准文号：国药准字 H20254135

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2303569

上市许可持有人：福建广生中霖生物科技有限公司

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。

二、药品相关情况

利托那韦是一种拟肽类 HIV-1 蛋白酶抑制剂。本次获批利托那韦片适应症，是适用于与其它抗反转录病毒药物联合用药，治疗成人和 2 岁及 2 岁以上儿童的人类免疫缺陷病毒-1 (Human Immunodeficiency Virus, HIV-1) 感染。利托那韦原研药厂商为艾伯维（AbbVie，原雅培）。

人类免疫缺陷病毒（HIV），亦称艾滋病病毒，主要侵犯人体的免疫系统，未经治疗的感染者在疾病晚期易于并发各种严重感染和恶性肿瘤，最终导致死亡。艾滋病（AIDS），即获得性免疫缺陷综合征，为感染 HIV 后的疾病终末阶段。联合国艾滋病规划署（UNAIDS）估计，截至 2022 年底，全球现存活 HIV/AIDS 患者约 3900 万例，当年新发 HIV 感染者约 130 万例，有约 2980 万人正在接受抗病毒治疗。AIDS 已经成为影响公众健康的重要公共卫生问题之一。

利托那韦常作为抗反转录病毒药物或药代动力学增强剂使用。2023 年 11 月，公司抗新冠创新药泰中定（阿泰特韦片/利托那韦片组合包装）获批，利托那韦即为组合药物之一。

三、对公司的影响及风险提示

利托那韦片获批上市，将进一步丰富公司产品管线，提升公司在抗病毒领域的竞争力。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

2025 年 5 月 21 日