

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025001

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于公司抗新冠病毒一类创新药泰中定获得**  
**澳门新药上市批准的公告**

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”）创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司的抗新冠病毒口服小分子 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药阿泰特韦片（项目代号：GST-HG171）/利托那韦片组合包装（商品名：泰中定<sup>®</sup>）获得中国澳门特别行政区政府药物监督管理局的新药上市批准并取得成药登记证书，现将相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

药品名称：阿泰特韦片/利托那韦片组合包装

商品名称：泰中定

剂型：片剂

适应症：治疗轻、中度新型冠状病毒感染的成人患者

登记编号：MAC-04657

泰中定是公司实施创新发展战略以来首款获批上市的创新药产品，于 2023 年 11 月获国家药品监督管理局附条件批准用于治疗轻型、中型新型冠状病毒感染（COVID19）的成年患者。泰中定在临床前和研究者发起的早期临床研究（IIT）中显示了优于同靶点新冠药物 Paxlovid（P 药）的疗效（一项头对头比较的研究）。II/III 期临床研究结果显示，泰中定具有优异的抗病毒效果，可显著缩短新冠感染患者的临床恢复时间 2 天，治疗后第 5 天病毒载量较基线变化的组间差异为-1.75 log<sub>10</sub> copies/mL，是全球已上市同类抗新冠药物中日治疗剂

量最低的抗新冠病毒药物，也是已公开研究数据中降病毒载量最强、转阴时间最短的同类抗新冠病毒药物，安全有效。2024年4月，泰中定 II/III 期临床研究数据正式刊登于国际权威医学期刊《柳叶刀-eClinicalMedicine》。2024年11月泰中定通过国家医保谈判成功纳入正式《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》。

## 二、对公司的影响和风险提示

公司创新药产品抗新冠药物泰中定本次获得中国澳门特别行政区政府药物监督管理局的新药上市批准并取得成药登记证书，标志着泰中定可以在中国澳门地区销售，将促进泰中定国际市场的推广，扩大市场覆盖，提高产品的可及性及市场竞争力，造福更多全球患者，有望对公司未来发展将产生积极影响。

药品获批上市后商业化情况受当地市场、政策、竞争环境等因素影响，泰中定实际销售情况和对公司经营业绩的影响存在不确定性，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

2025年1月8日