

## 福安药业（集团）股份有限公司

### 关于公司部分在研产品进展的提示性公告

**本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。**

福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）在研品种注射用还原型谷胱甘肽、富马酸替诺福韦二吡呋酯原料和片剂、牛磺熊去氧胆酸原料和胶囊在完成注册申报的现场核查工作后，申报资料已报送至国家食品药品监督管理局，目前最新进展如下：

药品名称	功能主治	注册分类	最新进展	审批阶段以及后续的审批流程
注射用还原型谷胱甘肽	消化系统疾病药物，放化疗保护剂、低氧血症、保肝护肝药	6类	专业审评中	在通过审评后，将获得注册批件。
富马酸替诺福韦二吡呋酯原料和片剂	适用于与其他抗逆转录病毒药物合用，治疗HIV-1感染。	6类	专业审评中	通过审评后，将获得生物等效性批件，完成生物等效性试验后申请注册批件
牛磺熊去氧胆酸原料和胶囊	主要用于治疗溶解胆固醇结石	原料 3.1类，制剂 6类	专业审评中	

另外，公司研发的产品依折麦布原料药和片剂已完成相关申报生产的研究工作，公司已向重庆市食品药品监督管理局提交了申报生产注册的申请（原料药受理号：CXHL1300822 渝，片剂受理号：CYHS1301216 渝），现已完成注册申报的现

场核查工作，且核查批样品已经送检，待抽检样品检验合格后，将递交“依折麦布原料和片剂”的申报资料到国家食品药品监督管理局药品审评中心进行审评。

依折麦布是美国默克公司开发的降脂药物，适用于原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症、纯合子谷甾醇血症的治疗。依折麦布最先于 2002 年在美国和德国上市，之后又陆续在欧洲各国、澳大利亚、日本、韩国等众多国家上市。我国于 2006 年 4 月 6 日批准了进口的依折麦布片在国内上市，生产厂家为先灵葆雅公司，注册证号 H20060113、H20080132、H20110326，商品名：EZETROL、益适纯，依折麦布不存在新药保护期以及行政保护的问题。

目前，上述品种获得能否通过审评及获得批件的尚不确定，待公司获得正式批件后，将根据有关规定及时发布公告。

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司

董事会

二〇一三年九月十一日