

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2015-017

## 福安药业（集团）股份有限公司

### 关于收到药品注册受理通知书的公告

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”）子公司福安药业集团重庆礼邦药物开发有限公司（以下简称“礼邦药物”）于近日收到福建省食品药品监督管理局下发的药品注册申请受理通知书：根据《药品注册管理办法》，经形式审查，礼邦药物与福建海西新药创制有限公司联合申报临床的索非布韦原料和片剂申报资料符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意受理。具体内容如下：

药品名称	剂型	规格	注册分类	受理号
索非布韦	原料药	——	化药3.1类	CYHL1500307闽
索非布韦片	片剂	0.2g	化药3.1类	CYHL1500308闽
		0.4g		CYHL1500309闽

索非布韦是丙型肝炎病毒（HCV）的核苷酸类似物NS5B聚合酶抑制剂，主要用于治疗慢性丙型肝炎（CHC）感染。根据国家相关注册法规规定，上述产品获得注册申请受理后，将在福建省食品药品监督管理局进行现场核查后，报送国家食品药品监督管理局进行审评，审评通过后取得临床实验批件方可进行临床实验。因此上述产品获得注册受理对公司近期业绩不会产生影响，相关产品的临床批件取得时间和结果均具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司

董事会

二〇一五年二月九日