

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2016-094

福安药业（集团）股份有限公司

关于公司及子公司收到药品注册批件、审批意见通知件及临床试验批件的公告

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”）及子公司福安药业集团庆余堂制药有限公司于近日分别收到国家食品药品监督管理总局签发的药品注册批件、药品审批意见通知件及临床试验批件，批件具体信息如下：

1、药品注册批件

药品名称	药品批件号	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期	剂型
头孢匹胺	2016S00436	原化药 6 类	国药准字 H20163315	2021/09/01	原料药

2、审批意见通知件

药品名称	注册分类	规格	批件号	审批意见
硫酸氢氯吡格雷片	化学药品	150mg/片	2016L08052	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品的注册申请。
阿立哌唑片		5mg/片	2016L08136	
		10mg/片	2016L08137	

3、临床试验批件

药品名称	注册分类	规格	批件号	审批意见
------	------	----	-----	------

硫酸氢氯吡格雷片	原化药 6 类	75mg/片	2016L08051	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性试验。
----------	---------	--------	------------	-----------------------------------------------------

头孢匹胺为抗感染类药物，主要用于抗菌消炎。其具体经营情况受到市场环境变化等不确定因素影响，具有不确定性。

硫酸氢氯吡格雷片（150mg/片）主要适用于有过近期发作的中风、心肌梗死和确诊外周动脉疾病的治疗，阿立哌唑片主要用于治疗精神分裂症。上述药品未获批准不会对公司当期业绩产生影响，公司将进一步加强研发人员培训，严格管理药品研发项目，提高公司的研发水平。

公司在收到硫酸氢氯吡格雷片（75mg/片）临床试验批件后，将根据实际情况综合评估后开展后续工作，公司将对上述产品的后续进展情况及时履行信息披露义务。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

二〇一六年九月二十八日