

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2016-006

福安药业（集团）股份有限公司
关于撤回部分药品注册申请的提示性公告

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。

根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）精神，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庆余堂制药有限公司 2 个药品申请了注册撤回。现将有关情况公告如下：

一、撤回注册申请药品的基本信息

药品名称	注册分类	规格	受理号	适应症
盐酸奈必洛尔片	化学药品第 3.1 类	5mg	CXHS1200061 渝	用于治疗原发性高血压。
左乙拉西坦片	化学药品第 6 类	0.5g	CYHS1590034	用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗
		1.0g	CYHS1590035	

二、撤回注册申请的原因及对公司的影响

公司撤回上述药品注册申请系根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）精神，基于目前国内药品临床试验机构的现状与问题，根据临床研究机构、合同研究组织的建议，同时结合“国家药监局”关于药品审评审批政策的改革，审慎决定撤回上述药品注册申请。

对上述撤回药品注册申请的品种，公司撤回后将按照国家药监局关于药品注册审评审批若干政策的公告（2015 年第 230 号）和化学药品注册分类改革工作方案的要求进行研究和注册申报。

本次撤回注册申请不会对公司当期经营业绩产生影响，但会影响相关品种的注册申报进度，能否获批及获批时间存在不确定性。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

二〇一六年一月二十一日