

福安药业（集团）股份有限公司
关于收到药物临床试验批件及审批意见通知件的公告

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收到国家食品药品监督管理总局下发的药物临床试验批件及药物审批意见通知件，批件主要内容如下：

药品名称	注册分类	规格	批件号	审批意见
依折麦布	化药 3.1 类	原料药	2016L00165	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，同意本品进行生物等效性试验。
依折麦布片	化药 6 类	10mg/片	2016L00166	
盐酸头孢甲肟	化药 6 类	原料药	2016L00215	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。
注射用盐酸头孢甲肟	化药 6 类	0.5g	2016L00274	
		1.0g	2016L00275	

依折麦布为降脂药物，主要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；盐酸头孢甲肟为抗感染类药物。

公司在收到上述临床试验批件后，将根据实际情况按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作。待相关工作完成后向国家食品药品监督管理总局申报相关资料，临床试验的进度及结果均具有一定的不确定性。

盐酸头孢甲肟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。

公司将对相关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

二〇一六年一月二十七日