

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2016-101

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”）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
头孢地尼胶囊	原化药 6 类	50mg/片	2016L08832	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。
		100mg/片	2016L08833	
注射用美洛西林钠舒巴坦钠	化学药品	0.625g/支	2016L08812	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。

头孢地尼为抗感染类药物，主要适用于因葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌等引起的咽喉炎、扁桃腺炎、急性支气管炎、肺炎等疾病治疗,注射用美洛西林钠舒巴坦钠主要适用于产酶耐药菌引起的中、重度感染性疾病。

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，临床试验的进度及结果均具有一定的不确定性。

注射用美洛西林钠舒巴坦钠（0.625g 规格）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

二〇一六年十月二十七日