

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2020-029

福安药业（集团）股份有限公司

关于收到盐酸昂丹司琼片一致性评价受理通知书的公告

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宁波天衡制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的盐酸昂丹司琼片一致性评价受理通知书,现将相关情况公告如下：

药品名称	规格	受理号	申请人	申请事项	结论
盐酸昂丹司琼片	4mg	CYHB2050261 国	福安药业集团 宁波天衡制药 有限公司	报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：变更药品处方中已有药用要求的辅料；改变影响药品质量的生产工艺；修改药品注册标准；其他	经审查，决定予以受理
	8mg	CYHB2050262 国			

盐酸昂丹司琼片主要适用细胞毒性药物化疗和放射治疗引起的恶心呕吐；预防和治疗手术后的恶心呕吐。

盐酸昂丹司琼片申报一致性评价获受理后，后续将进入立卷审查、技术审评及审批程序。公司将积极推进后续相关工作，如该产品最终通过一致性评价将有助于提高药品安全性和有效性，并有助于降低临床应用成本，减少患者就医费用，增加该产品市场竞争力。药品一致性评价审评工作流程有一定的时间周期，审评结果存在不确定性因素，敬请广大投资者审慎决策，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

二〇二〇年五月十五日