

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2022-010

## 福安药业（集团）股份有限公司

### 关于盐酸乐卡地平原料药通过 CDE 审批的公告

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”）全资子公司福安药业集团重庆博圣制药有限公司（以下简称“博圣制药”）于近日在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台查询获悉，博圣制药提交的“盐酸乐卡地平”原料药注册申请通过了 CDE 审批。具体情况如下：

品种名称	登记号	产品来源	包装规格	原料药单独审评审批结果
盐酸乐卡地平	Y20200000966	境内生产	10kg/桶	A

盐酸乐卡地平主要用于高血压的治疗。根据公示平台查询显示：目前，盐酸乐卡地平原料药登记状态为 A 的有 9 家企业原料药通过审批。

公司上述产品通过 CDE 审评审批表明产品符合中国药品审评技术标准，已批准在国内上市制剂中使用。该品种通过审批审评将进一步丰富公司产品线，但产品受 GMP 合规性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响，上述原料药产品的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性。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

二〇二二年三月二十八日