

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2022-066

福安药业（集团）股份有限公司 关于收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的化学原料药上市申请批准通知书，具体情况如下：

| 化学原料药名称 | 通知书编号 | 包装规格 | 有效期至 | 审批结论 |
|---------|-------------|--------|-------------|---|
| 酒石酸布托啡诺 | 2022YS00413 | 10kg/袋 | 2027年11月10日 | 根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。 |

酒石酸布托啡诺为中枢抑制性镇痛药，用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛。根据国家药品监督管理局数据平台显示，截止目前，该药品原料药已有6家企业申报上市申请，其中登记状态为“A”的2家。

博圣制药上述药品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、市场环境变化等不确定性因素影响，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

二〇二二年十一月十五日