

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2023-008

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司收到托伐普坦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。现将具体情况公告如下：

原料药名称	登记号	生产企业	包装规格	审批结论
托伐普坦	Y20210000366	博圣制药	5kg/桶	经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品

注：根据国家有关规定：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。

托伐普坦主要用于治疗由充血性心衰、肝硬化以及抗利尿激素分泌不足综合征导致的低钠血症。根据国家药品监督管理局信息平台查询显示：目前，托伐普坦原料药已有 10 家原料药企业申报上市申请，其中登记状态为 A 的登记号共 8 个。

公司上述原料药产品通过审评审批将可以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

二〇二三年二月七日