

## 福安药业（集团）股份有限公司

## 关于子公司原料药通过 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“奥硝唑”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
奥硝唑	Y20200000642	国产	20kg/桶	A

注：2019 年 7 月 15 日，国家药监局发布了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年第 56 号）》，该公告要求：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”。

奥硝唑为抗感染类药物，主要适用于治疗由奥硝唑敏感的微生物引起的感染，如滴虫病、阿米巴病、贾第虫病、厌氧菌感染等。

根据公示平台查询显示：奥硝唑原料药目前除博圣制药外，有 6 家企业原料药通过审批，公司暂无法从公开渠道获悉上述产品的市场销售数据。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

二〇二一年八月九日