

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2023-046

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司收到瑞戈非尼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宁波天衡制药有限公司（以下简称“天衡药业”）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
瑞戈非尼	Y20210000852	天衡药业	2kg/桶	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册申请。

瑞戈非尼适用于治疗转移性结直肠癌患者、胃肠道间质瘤患者及既往接受过索拉非尼治疗的肝细胞癌患者。根据国家药品监督管理局信息平台查询显示：截至目前，瑞戈非尼原料药获得上市申请批准的有 5 家企业（含天衡药业）。

上述原料药产品获得上市批准将可以在国内上市制剂中使用，将进一步丰富子公司产品管线。但受 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

二〇二三年六月二十九日