

## 福安药业（集团）股份有限公司

## 关于子公司收到药品注册证书

## 及药品上市申请不予批准通知书的公告

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烟台只楚药业有限公司（以下简称“只楚药业”）、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药品注册证书及药品上市申请不予批准通知书，现将具体情况公告如下：

药品名称	注册分类	规格	药品上市许可持有人	批准文号/受理号	审批结论
非布司他片	化药 4 类	20mg 40mg	只楚药业	国药准字 H20233189 国药准字 H2023188	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。
阿哌沙班片	化药 3 类	5mg	天衡药业	CYHS2000859	经审查，公司申报的阿哌沙班片上市申请不符合药品注册的有关要求，不予批准。

非布司他片主要适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。根据国家药品监督管理局相关信息平台显示：截止目前，非布司他片有 14 家企业（含只楚药业）通过一致性评价或视同通过一致性评价。

阿哌沙班片于 2013 年批准进口（规格：2.5mg；商品名：艾乐妥），适应症

为“用于髌关节或膝关节择期置换术的成年患者，以及预防静脉血栓栓塞事件（VTE）”。根据国家药品监督管理局相关信息平台显示：截止目前，阿哌沙班片有超过 25 家企业通过一致性评价或视同通过一致性评价。

天衡药业 5mg 规格阿哌沙班片不予批准的原因为：原研公司的临床试验数据不支持阿哌沙班片用于在中国增加“用于髌关节或膝关节择期置换术的成年患者，以及预防静脉血栓栓塞事件（VTE）”之外的适应症，原研公司 5mg 规格阿哌沙班片及其相应的适应症均未在中国获得批准，不能依据申请人仿制的 5mg 阿哌沙班片与参比制剂具有生物等效性批准该规格产品生产。按照《药品注册管理办法》第九十二条中第（三）项规定，不予批准。

截止目前，天衡药业阿哌沙班片 5mg、2.5mg 两个规格累计研发投入 174.98 万元，5mg 规格上市申请未获批准不会对公司当期业绩产生重大影响。

上述药品注册证书的获得将进一步丰富子公司产品线，提升其市场竞争力。但上述产品受国家政策、市场环境变化等因素影响，产品的生产、销售情况以及对公司业绩的具体影响存在不确定性。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

二〇二三年二月二十二日