证券代码: 300194　　证券简称: 福安药业　　公告编号: 2016-097

福安药业（集团）股份有限公司
关于收到药物临床试验批件的公告

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”）子公司福安药业集团庆余堂制药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局核发的药物临床试验批件 6 份，批件主要内容如下：

药品名称	注册分类	规格	批件号	审批意见
瑞格列奈片	原化药 6 类	0.5mg	2016L08323	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性试验。
		1.0mg	2016L08324	
		2.0mg	2016L08325	
卡培他滨片	原化药 6 类	0.15g/片	2016L08344	
		0.5g/片	2016L08345	
硫酸羟氯喹片	原化药 6 类	0.2g/片	2016L08574	

瑞格列奈片主要用于饮食控制、减轻体重及运动锻炼不能有效控制其高血糖的 2 型糖尿病（非胰岛素依赖型）患者；卡培他滨片主要用于结肠癌辅助化疗、结直肠癌化疗、乳腺癌联合及单药化疗、胃癌的一线治疗；硫酸羟氯喹片主要用于类风湿性关节炎，青少年慢性关节炎，盘状和系统性红斑狼疮，以及由阳光引

发或加剧的皮肤病变。

公司在收到上述临床试验批件后，将结合关联申报原料药的注册进展及公司实际情况按照国家药品注册相关规定和要求评估和开展后续工作。待相关工作完成后向国家食品药品监督管理总局申报相关资料。临床试验的进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对上述产品的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，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

二〇一六年十月十八日