

福安药业（集团）股份有限公司

关于枸橼酸托瑞米芬片通过仿制药一致性评价的公告

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核准签发的药品补充申请批准通知书，其产品枸橼酸托瑞米芬片通过了仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

药品名称	规格	注册分类	药品上市许可持有人	审批结论
枸橼酸托瑞米芬片	60mg	化学药品	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

枸橼酸托瑞米芬片主要适用于治疗绝经后妇女雌激素受体阳性或不详的转移性乳腺癌。

截止目前，持有枸橼酸托瑞米芬片生产批文的国内厂家仅有天衡药业 1 家。该药品通过一致性评价，将进一步提升公司该产品的技术水平，有利于提高产品的市场竞争力。但该产品未来生产和销售可能受市场、政策等因素的影响，具体经营情况具有不确定性。敬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

二〇二一年五月十七日