

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2022-034

## 福安药业（集团）股份有限公司

### 关于子公司收到药品补充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“天衡制药”）于近日收到国家药品监督管理局签发的药品补充申请批准通知书。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	审批结论
巴氯芬片	化学药品	10mg	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。

巴氯芬片适用于：1、多发性硬化症所引起的严重但可逆的肌肉痉挛。2、对感染性、退行性、外伤性、肿瘤或原因不明的脊髓疾病引起的痉挛可能有一定的疗效。根据国家药监局相关信息平台显示：截止目前，除原研进口企业外，巴氯芬片已经通过或视同通过一致性评价的生产企业仅有天衡药业一家。

上述产品通过一致性评价，将提升天衡制药该产品市场竞争力。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

二〇二二年五月三十日