

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2019-090

福安药业（集团）股份有限公司

关于收到枸橼酸托瑞米芬片一致性评价受理通知书的公告

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”）子公司福安药业集团宁波天衡制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的枸橼酸托瑞米芬片一致性评价受理通知书,现将相关情况公告如下：

药品名称	受理号	申请人	申请事项	结论
枸橼酸托瑞米芬片	CYHB1950883 国	福安药业集团宁波 天衡制药有限公司	报国家药品监督管理局审批 的补充申请事项：变更药品 处方中已有要用要求的辅 料；改变影响药品质量的生 产工艺；修改药品注册标准； 其他	经审查，决 定予以受 理

枸橼酸托瑞米芬片主要适用于绝经后妇女雌激素受体阳性或不详的转移性乳腺癌。

枸橼酸托瑞米芬片一致性评价获得国家药品监督管理局受理，标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过一致性评价将增加该产品市场竞争力。药品一致性评价审评工作流程有一定的时间周期，审评结果存在不确定性因素，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

二〇一九年十二月十六日