

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2018-077

福安药业（集团）股份有限公司
关于收到药品注册批件的公告

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药品监督管理局签发的药品注册批件,批件具体信息如下：

药品名称	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期	剂型
门冬氨酸鸟氨酸注射液	10ml:5g	原化药 6 类	国药准字 H20183342	2023/07/30	注射剂

经国家药品监督管理局审核：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，公司申报的门冬氨酸鸟氨酸注射液符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

门冬氨酸鸟氨酸注射液主要适用于因急、慢性肝病（如各型肝炎、肝硬化，脂肪肝、肝炎后综合症）引发的血氨升高及治疗肝性脑病，如伴发或继发于肝脏解毒功能受损（如肝硬化）的潜在性或发作期肝性脑病，尤其适用于治疗肝昏迷早期或肝昏迷期的意识模糊状态。

门冬氨酸鸟氨酸是德国麦氏公司研发的降血氨药物，对于高血氨症和肝性脑病有较好的治疗效果，其有效性和安全性良好，目前已经进入国家医保目录。

目前国内上市的门冬氨酸鸟氨酸制剂有门冬氨酸鸟氨酸颗粒剂、注射用门冬氨酸鸟氨酸和门冬氨酸鸟氨酸注射液三种剂型。根据国家药品监督管理局网站查询显示：门冬氨酸鸟氨酸颗粒剂和注射用门冬氨酸鸟氨酸的生产商目前为武汉启

瑞药业有限公司 1 家, 门冬氨酸鸟氨酸注射液国内供应商目前有德国麦氏进口药品和青岛金峰制药有限公司国产药品。

上述产品批件的取得进一步丰富了公司产品种类, 但其具体经营情况受到市场环境变化等不确定因素影响, 具有不确定性。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

二〇一八年八月十三日