

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2021-010

福安药业（集团）股份有限公司

关于注射用头孢米诺钠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庆余堂制药有限公司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，其产品注射用头孢米诺钠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	申请内容	结论
注射用头孢米诺钠	0.5g（按C ₁₆ H ₂₁ N ₇ O ₇ S ₃ 计）	化学药品	福安药业集团庆余堂制药有限公司	申请开展注射剂一致性评价，同时申请以下变更：1.变更药品包装材料；2.变更药品质量标准；3 变更储藏条件；4.对规格描述进行规范；5.变更适应症描述方式。	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。 同时同意申请变更内容。
	1.0g（按C ₁₆ H ₂₁ N ₇ O ₇ S ₃ 计）				

注射用头孢米诺钠为抗感染类药物。主要用于治疗对头孢米诺敏感的链球菌属、肺炎链球菌、变形杆菌等引起的败血症、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸道病变继发感染等疾病。

注射用头孢米诺钠首家通过药品一致性评价，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和市场份额。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

二〇二一年三月二十二日