

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2021-038

福安药业（集团）股份有限公司

关于盐酸氨溴索注射液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（以下简称“庆余堂”）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，其产品盐酸氨溴索注射液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
盐酸氨溴索注射液	2ml: 15mg	化学药品	福安药业集团庆余堂制药有限公司	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更药品生产工艺，变更药品质量标准。
	4ml: 30mg			

盐酸氨溴索注射液主要适用于慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗、手术后肺部并发症的预防性治疗、早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

截至目前，该品种全国已有 18 家注射剂厂家通过仿制药一致性评价。庆余堂该产品通过一致性评价，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

二〇二一年八月四日