

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2021-069

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“天衡药业”）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	批准文号	审批结论
盐酸氨溴索注射液	化学药品	1ml:7.5mg	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	国药准字 H20217108	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准增加1ml:7.5mg规格，核发药品批准文号。

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。

上述制剂增加规格的补充申请获批将进一步丰富公司产品线，提升公司市场竞争力。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

二〇二一年十一月二十二日