

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2023-050

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湖北人民制药有限公司（以下简称“人民制药”）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	批准文号	规格	药品上市许可持有人	审批结论
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	化药药品	国药准字 H20237074	20mg	人民制药	经审查，批准本品增加 20mg 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠属于糖皮质激素类药物，主要用于抗炎、抗毒、抗休克和免疫抑制。根据国家药品监督管理局相关信息平台显示：截止目前，该药品有 9 家企业（含人民制药）通过一致性评价或视同通过一致性评价。

上述药品通过一致性评价将进一步提升子公司产品的市场竞争力。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

二〇二三年七月十一日