

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2018-038

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、福安药业集团湖北人民制药有限公司分别于近日收到国家食品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  |
|------------|------------|---------|----------------|------------|-----|
| 罗库溴铵注射液    | 2.5ml：25mg | 原化药 6 类 | 国药准字 H20183105 | 2023/04/27 | 注射剂 |
|            | 5ml：50mg   |         | 国药准字 H20183106 |            |     |
| 注射用还原型谷胱甘肽 | 0.6g       |         | 国药准字 H20183087 |            |     |
|            | 1.0g       |         | 国药准字 H20183086 |            |     |
|            | 1.5g       |         | 国药准字 H20183085 |            |     |

经国家食品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，公司申报的罗库溴铵注射液、注射用还原型谷胱甘肽符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

注射用还原型谷胱甘肽为消化系统疾病药物，主要适用于放疗化疗的辅助治疗，肝脏疾病，解毒治疗等。

还原型谷胱甘肽是由谷氨酸、半胱氨酸和甘氨酸结合而成的三肽化合物，1994 年 7 月，日本东和药品株式会社的注射用还原型谷胱甘肽通过了日本厚生省的批准上市。1999 年，我国批准注射用还原型谷胱甘肽进口，规格为 0.3g 和 0.6g。1999 年，“重庆药友制药有限责任公司”批准第一家国产注射用还原型谷胱甘肽，商品名为“阿拓莫兰”。本品目前国内已有三家公司上市，进口上市的“意大利 Laboratorio Farmaceutico C.T.S.R.L.”公司，国产生产厂家“重庆药友制药有限责任公司”和“上海复旦复华药业有限公司”。

罗库溴铵注射液主要作为镇痛药及麻醉科用药、全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌松弛。

罗库溴铵由荷兰 Organon 公司开发，其制剂产品罗库溴铵注射液于 1994 年在美国上市，至今，罗库溴铵已在全球广泛使用，2000 年进口的罗库溴铵注射液在中国批准上市，有 2.5ml:25mg 和 5ml:50mg 两个规格。国内现有两家公司获得罗库溴铵注射液的生产批件，分别为“浙江仙琚制药股份有限公司”和“华北制药股份有限公司”。

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

二〇一八年五月十四日