

## 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于近日收到国家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
盐酸氨溴索注射液	2ml: 15mg	原化药 6 类	国药准字 H20193034	2024/01/31	注射剂
	4ml: 30mg		国药准字 H20193035		

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,公司申报的盐酸氨溴索注射液符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品批准文号。

盐酸氨溴索注射液主要适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病、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。

上述药品批件的取得进一步丰富了公司产品种类,但目前国内拥有盐酸氨溴索注射液生产批件的药品生产企业较多,根据国家药品监督管理局网站查询显示:已获批准的 2ml:15mg 规格的有 31 家企业, 4ml:30mg 规格的有 16 家。因此上述产品其具体经营情况受市场竞争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

二〇一九年二月十九日