

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	规格	药品上市许可持有人	审批结论
注射用氢化可的松琥珀酸钠	化学药品	0.1g	人民制药	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

注射用氢化可的松琥珀酸钠主要用于抢救危重病人如中毒性感染、过敏性休克、严重肾上腺皮质功能减退症、结缔组织病、严重的支气管哮喘等过敏性疾病，并可用于预防和治疗移植物急性排斥反应。根据国家药品监督管理局数据平台显示，截至目前，人民制药“注射用氢化可的松琥珀酸钠”为国内首家批准过评企业。

上述药品通过一致性评价将进一步提高药品质量，提升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

二〇二四年一月二十五日