

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司收到药品注册证书的公告

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庆余堂制药有限公司（以下简称“庆余堂”）于近日收到国家药品监督管理局签发的药品注册证书，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
喷他佐辛注射液	化学药品 3 类	1ml: 30mg	庆余堂	国药准字 H20243580	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。
咪达唑仑注射液	化学药品 4 类	1ml: 5mg		国药准字 H20243614	
		2ml: 10mg		国药准字 H20243615	
		5ml: 5mg		国药准字 H20243613	

喷他佐辛注射液适用于各种慢性剧痛，如癌性疼痛、创伤性疼痛、手术后疼痛，也可用于手术前或麻醉前给药，作为外科手术麻醉的辅助用药。截止目前，该药品已有 2 家企业（含庆余堂）通过一致性评价或视同通过一致性评价。

咪达唑仑注射液适应症为：1、肌内或静脉注射用于术前镇静/抗焦虑/记忆缺失。2、静脉注射用于诊断、治疗、内窥镜手术（如支气管镜检查、胃镜检查、膀胱镜检查、冠状动脉造影、心脏导管插入术、肿瘤手术、放射过程、缝合撕裂伤和其它单独用药或与其他中枢神经系统抑制剂联合用药的过程）之前或操作过

程中的镇静/抗焦虑/记忆缺失。3、静脉注射用于其他麻醉剂给药之前的全麻诱导。在使用麻醉性前驱用药的情况下，能在相对狭窄的剂量范围和短时间内实现麻醉诱导。静脉注射咪达唑仑也可作为氧化亚氮和氧的静脉补充（复合麻醉）。4、持续静脉滴注咪达唑仑作为麻醉剂用于气管插管及机械通气患者的镇静，或是用于病危护理治疗中的镇静。截至目前，该产品已有 4 家企业（含庆余堂）通过一致性评价或视同通过一致性评价。

上述药品注册证书的获得将进一步丰富子公司产品线，提升其市场竞争力。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

二〇二四年四月三十日