

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2024-051

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司收到化学原料药上市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宁波天衡制药有限公司（以下简称“天衡制药”）于近日收到国家药品监督管理局签发的化学原料药上市申请批准通知书。现将具体情况公告如下：

原料药名称	登记号	生产企业	包装规格	审批结论
硫酸特布他林	Y20220001029	天衡制药	250g/桶	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

硫酸特布他林用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、阻塞性肺气肿和其他伴有支气管痉挛的肺部疾病。

上述原料药产品获得上市批准将可以在国内上市制剂中使用，将进一步丰富子公司产品线。但受 GMP 合规性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响，上述原料药产品的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性。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

二〇二四年十月十五日