

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及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及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	批准文号	审批结论
米库氯铵注射液	化药 4 类	5ml:10mg	庆余堂	国药准字 H20264391	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。
		10ml:20mg		国药准字 H20264390	
聚多卡醇注射液	化药 4 类	2ml:10mg	庆余堂	国药准字 H20264466	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。
		2ml:20mg		国药准字 H20264467	
		2ml:60mg		国药准字 H20264468	
注射用头孢西丁钠	化学药品	2.0g	庆余堂	国药准字 H20065563	经审查，批准本品上市许可持有人由“浙江惠迪森药业有限公司”变更为“福安药业集团庆余堂制药有限公司”。药品批准文号不变，转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。
		1.0g		国药准字 H20065562	
		0.5g		国药准字 H20093304	

米库氯铵注射液可作为全身麻醉的辅助用药，使骨骼肌松弛，以利于气管插管和机械通气。聚多卡醇注射液用于蜘蛛网样静脉曲张的硬化治疗。注射用头孢西丁钠适用于治疗由敏感细菌引起的严重下呼吸道感染、泌尿道感染、腹腔内感染、妇科感染、骨和关节感染、皮肤和皮肤软组织感染、败血症等。

根据国家药品监督管理局数据查询信息平台显示，截止目前聚多卡醇注射液

共 8 家、米库氯铵注射液共 6 家、注射用头孢西丁钠共 27 家企业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。但受行业政策、市场环境变化等因素影响，上述产品的生产、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

二〇二六年五月二十二日