

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2023-042

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宁波天衡制药有限公司（以下简称“天衡药业”）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
氟马西尼注射液	化药药品	5ml: 0.5mg	天衡药业	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

氟马西尼注射液用于逆转苯二氮类药物所致的中枢镇静作用，包括终止用苯二氮类药物诱导及维持的全身麻醉；作为苯二氮类药物过量时中枢作用的特效逆转剂；用于鉴别诊断苯二氮类、其他药物或脑损伤所致的不明原因昏迷。根据国家药品监督管理局相关信息平台显示：截止目前，该药品有 5 家企业（含天衡药业）通过一致性评价或视同通过一致性评价。

上述药品通过一致性评价将进一步提升子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

二〇二三年五月八日