

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
门冬氨酸鸟氨酸注射液	化学药品	10ml: 5g	庆余堂	经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品以下变更：1.变更药品质量标准；2.修订药品说明书。

门冬氨酸鸟氨酸注射液适应症为因急、慢性肝病(如各型肝炎、肝硬化、脂肪肝、肝炎后综合症)引发的血氨升高及治疗肝性脑病，如伴发或继发于肝脏解毒功能受损(如肝硬化)的潜在性或发作期肝性脑病，尤其适用于治疗肝昏迷早期或肝昏迷期的意识模糊状态。

上述药品补充申请获得批准将提高公司药品质量，提升相关产品的市场竞争力。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

二〇二四年一月二十二日