

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2021-075

福安药业（集团）股份有限公司

关于注射用氨曲南通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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核准签发的药品补充申请批准通知书，其产品注射用氨曲南通过了仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

| 药品名称   | 规格   | 注册分类 | 药品上市许可持有人       | 审批结论                   |
|--------|------|------|-----------------|------------------------|
| 注射用氨曲南 | 0.5g | 化学药品 | 福安药业集团庆余堂制药有限公司 | 经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。 |
|        | 1.0g |      |                 |                        |
|        | 2.0g |      |                 |                        |

注射用氨曲南主要适用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的感染，包括尿路感染、下呼吸道感染、败血症、皮肤和皮肤结构感染、腹腔内感染、妇科感染等。

截至目前，该品种上述三个规格国内批文有 65 个，涉及生产厂家 35 家。庆余堂系国内第二家通过一致性评价的厂家。该产品通过一致性评价，将进一步提升公司该产品的技术水平，有利于提高产品的市场竞争力。但该产品未来生产和销售可能受市场、政策等因素的影响，具体经营情况具有不确定性。敬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

二〇二一年十二月二十日