

福安药业（集团）股份有限公司

关于罗库溴铵注射液通过仿制药一致性评价的公告

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，其产品罗库溴铵注射液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	申请内容	结论
罗库溴铵注射液	2.5ml:25mg	化学药品	福安药业集团庆余堂制药有限公司	申请开展注射剂一致性评价，同时申请以下变更：	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
	5ml:50mg			1.变更生产工艺；2.修订质量标准；	同意变更生产工艺，修订质量标准。

罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。

除公司外，持有罗库溴铵注射液药品批文的国产厂家有7家，公司系第二家该药品通过药品一致性评价的企业。罗库溴铵注射液通过一致性评价，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

二〇二一年四月三十日