

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2022-065

## 福安药业（集团）股份有限公司

### 关于子公司收到地氯雷他定口服溶液药品注册证书的公告

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湖北人民制药有限公司（以下简称“人民制药”）于近日收到国家药品监督管理局签发的药品注册证书，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
地氯雷他定口服溶液	化学药品 3 类	100ml: 50mg	福安药业集团湖北人民制药有限公司	国药准字 H20223776	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。

地氯雷他定口服溶液主要适用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的全身及局部症状。根据国家药监局相关信息平台显示：截止目前，该药品不同规格共有 6 家企业（含人民制药）通过一致性评价或视同通过一致性评价。

上述品注册证书的获得将进一步丰富人民制药产品线，提升其市场竞争力。但上述产品受国家政策、市场环境变化等因素影响，产品的具体生产、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

二〇二二年十一月三日