

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司收到药品注册证书及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”）、福安药业集团宁波天衡制药有限公司（以下简称“宁波天衡”）于近日收到国家药品监督管理局签发的药品注册证书及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	批准文号	审批结论
酒石酸布托啡诺注射液	化药3类	1ml: 1mg 2ml: 2mg	庆余堂	国药准字 H20233094 国药准字 H20233095	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。
盐酸格拉司琼注射液	化学药品	3ml: 3mg	宁波天衡	国药准字 H10970243	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

酒石酸布托啡诺注射液属于二类精神药品，主要用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛。根据国家药品监督管理局相关信息平台显示：截止目前，酒石酸布托啡诺注射液有3家企业（含庆余堂）通过一致性评价或视同通过一致性评价。

盐酸格拉司琼注射液主要用于放射治疗、细胞毒类药物化疗引起的恶心和呕吐。根据国家药品监督管理局相关信息平台显示：截止目前，盐酸格拉司琼注射液有3家企业（含宁波天衡）通过一致性评价或视同通过一致性评价。

上述药品注册证书及补充申请的获批将进一步丰富子公司产品线，提高其产

品质量,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

二〇二三年二月一日