

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2023-064

## 福安药业（集团）股份有限公司

### 关于子公司撤回布洛芬注射液药品注册申请的公告

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宁波天衡制药有限公司（以下简称“天衡药业”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册申请终止通知书》，现将具体情况公告如下：

药品名称	注册分类	规格	国内申请人	受理号	审查结论
布洛芬注射液	化学药品 3 类	4ml:4mg 8ml:8mg	天衡药业	CYHS2300163 CYHS2300162	根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请《关于布洛芬注射液撤回审评的申请》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

布洛芬注射液用于成年人和 6 个月以上儿科患者的解热和镇痛治疗。天衡药业上述药品注册申请于 2023 年 1 月获得受理，受市场变化、政策法规等因素影响，经审慎研究，公司决定主动撤回本次注册申请，未来将根据市场情况决定产品申报策略。

上述研发药品注册申请的主动撤回并终止对公司研发工作无重大影响，预计对公司 2023 年度经营业绩也不会产生重大影响。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

二〇二三年十月三十一日