

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2024-012

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司收到化学原料药上市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重庆博圣制药有限公司（以下简称“博圣制药”）于近日收到国家药品监督管理局签发的化学原料药上市申请批准通知书。现将具体情况公告如下：

原料药名称	登记号	生产企业	包装规格	审批结论
盐酸咪达唑仑	Y20220000394	博圣制药	5kg/瓶	经审查，本品符合药品注册有关要求，批准本品生产。

盐酸咪达唑仑制剂产品主要用于麻醉前给药、全麻醉诱导和维持、椎管内麻醉及局部麻醉时辅助用药、诊断或治疗性操作(如心血管造影、心律转复、支气管镜检查、消化道内镜检查等)时病人镇静、ICU 病人镇静。根据国家药品监督管理局信息平台查询显示：截至目前，盐酸咪达唑仑原料药获得上市申请批准的有 2 家企业（含博圣制药）。

上述原料药产品获得上市批准将可以在国内上市制剂中使用，进一步丰富了子公司产品线。但受 GMP 合规性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响，上述原料药产品的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性。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

二〇二四年四月九日