

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2025-003

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
吲哚布芬片	化药3类	0.1g 0.2g	人民制药	国药准字 H20253400 国药准字 H20253399	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。

吲哚布芬片适用于动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变，静脉血栓形成。也可用于血液透析时预防血栓形成。根据国家药品监督管理局数据查询信息平台显示，截止目前，该药品已有 13 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。

上述药品注册证书的获得将进一步丰富子公司产品线，提升其市场竞争力。根据药品监管要求，该药品在上市前还需通过 GMP 符合性检查，上述产品受 GMP 符合性检查进度、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

二〇二五年二月二十六日