

福安药业（集团）股份有限公司

关于收到药品注册批件的公告

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”）子公司福安药业集团湖北人民制药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的药品注册批件,批件具体信息如下：

药品名称	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期	剂型
注射用替加环素	50mg	原化药 6 类	国药准字 H20183146	2023/05/22	注射剂
注射用艾司奥美拉唑钠	40mg		国药准字 H20183130		

经国家食品药品监督管理总局审核：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，公司申报的注射用替加环素、注射用艾司奥美拉唑钠符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

注射用替加环素为抗感染药物，主要适用于 18 岁以上患者在下列情况下由特定细菌的敏感菌株所致感染的治疗：复杂性腹腔内感染——弗劳地枸橼酸杆菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、产酸克雷伯菌、肺炎克雷伯菌、粪肠球菌（仅限于万古霉素敏感菌株）、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株和甲氧西林耐药菌株）、咽颊炎链球菌族（包括咽颊炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌）、脆弱拟杆菌、多形拟杆菌、单形拟杆菌、普通拟杆菌、产气荚膜梭菌和微小消化链球菌等所致者。

替加环素是由美国惠氏制药公司开发的一种甘氨酸四环素类抗生素，于2005年6月首次在美国批准上市（商品名：Tygacil，规格：50mg），用于治疗复杂性皮肤及皮肤结构感染、腹内感染和社区获得性细菌性肺炎。之后，替加环素陆续在英国、德国、南非等多个国家临床应用。我国于2010年批准注射用替加环素进口，主要用于治疗成人复杂性腹腔内感染，商品名为“泰阁”，规格为50mg。除原研企业“Pfizer Limited”进口上市外，本品国内目前除公司外共5家企业批准上市。

注射用艾司奥美拉唑钠主要作为消化系统疾病药物，作为胃食管反流病当口服疗法不适用时的替代疗法。

注射用艾司奥美拉唑钠是瑞典阿斯利康（AstraZeneca）公司开发的新一代质子泵抑制剂，适用于治疗胃食管反流性疾病（GERD）以及与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌。2000年首次在德国、英国、瑞典、丹麦等国家上市，2001年美国FDA批准上市。之后又陆续在加拿大、意大利、澳大利亚、日本等众多国家上市。2007年6月19日，进口的注射用艾司奥美拉唑钠在我国上市，生产商为阿斯利康制药有限公司，商品名“耐信”，规格为40mg/支。2009年3月23日，国产的注射用埃索美拉唑钠批准上市，生产商为阿斯利康制药有限公司，规格为40mg/支，本品国内目前除公司外共5家企业批准上市。。

上述产品批件的取得进一步丰富了公司产品种类，但其具体经营情况受到市场环境变化等不确定因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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

二〇一八年六月四日