

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2019-068

福安药业（集团）股份有限公司

关于收到注射用替加环素一致性评价受理通知书的公告

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”）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药品监督管理局下发的注射用替加环素一致性评价受理通知书,现将相关情况公告如下：

药品名称	受理号	剂型	申请人	申请事项	结论
注射用替加环素	CYHB1950633 国	注射液	福安药业集团湖北人民制药有限公司	报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：变更药品处方中已有药用要求的辅料；改变影响药品质量的生产工艺；修改药品注册标准；其他	经审查，决定予以受理

注射用替加环素主要适用于治疗 18 岁及以上成年患者复杂皮肤和皮肤结构感染（cSSSI）、复杂的腹腔内感染（cIAI）和社区获得性细菌性肺炎。

注射用替加环素一致性评价获得国家药品监督管理局受理，标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过一致性评价将增加该产品市场竞争力。药品一致性评价审评工作流程有一定的时间周期，审评结果存在不确定性因素，敬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

二〇一九年九月六日