

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2021-048

福安药业（集团）股份有限公司

关于注射用替加环素通过仿制药一致性评价的公告

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核准签发的药品补充申请批准通知书，其产品注射用替加环素通过了仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

药品名称	规格	注册分类	药品上市许可持有人	审批结论
注射用替加环素	50mg	化学药品	福安药业集团湖北人民制药有限公司	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更药品处方，变更生产工艺。

注射用替加环素主要适用于 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）、社区获得性细菌性肺炎的治疗。

截止目前，该品种全国已有 4 家注射剂厂家通过仿制药一致性评价。湖北人民该产品通过一致性评价，将进一步提升公司该产品的技术水平，有利于提高产品的市场竞争力。但该产品未来生产和销售可能受市场、政策等因素的影响，具体经营情况具有不确定性。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

二〇二一年八月三十日