

福安药业（集团）股份有限公司

关于收到药物临床试验批件及审批意见通知件的公告

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重庆礼邦药物开发有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的药物临床试验批件及药物审批意见通知件，批件主要内容如下：

药品名称	注册分类	规格	批件号	剂型	审批意见
帕拉米韦三水合物注射液	原化药 3.1 类	15ml: 150mg	2018L00901	注射剂	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品制剂进行人临床试验。
帕拉米韦三水合物	化药 3.1 类	-----	2018L00900	原料药	

帕拉米韦三水合物注射液主要用于治疗 A 型或 B 型流感病毒感染。帕拉米韦三水合物作为一种新型的环戊烷衍生物，由日本盐野义制药株式会社将其作为流感病毒感染症治疗药物进行开发，并于 2010 年在日本上市。目前国内有 1 家企业获得帕拉米韦三水合物注射液生产批文。

公司在收到上述临床试验批件后，将根据国家药品注册相关规定和要求，结合公司实际情况开展相关工作。药品研发周期较长，临床试验的进度及结果均具有不确定性，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

二〇一八年十二月十一日