

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2021-033

福安药业（集团）股份有限公司

关于收到注射用奥美拉唑钠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”）全资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奥美拉唑钠一致性评价受理通知书，现将相关情况公告如下：

| 药品名称 | 规格 | 受理号 | 申请人 | 申请事项 | 结论 |
|----------|------|---------------|------------------|---------------|------------|
| 注射用奥美拉唑钠 | 40mg | CYHB2150583 国 | 福安药业集团湖北人民制药有限公司 | 境内生产药品一致性评价申请 | 经审查，决定予以受理 |

注射用奥美拉唑钠主要适用于十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征口服疗法不适用时的替代疗法。

注射用奥美拉唑钠申报一致性评价获受理后，后续将进入立卷审查、技术审评及审批程序。公司将积极推进后续相关工作，如该产品最终通过一致性评价将有助于提高药品安全性和有效性，并有助于降低临床应用成本，减少患者就医费用，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

二〇二一年五月十七日