

福安药业（集团）股份有限公司

关于收到注射用艾司奥美拉唑钠药品注册证书的公告

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烟台只楚药业有限公司（以下简称“只楚药业”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药品注册证书，现将具体情况公告如下：

药品名称	注册分类	规格	药品上市许可持有人	批准文号	审批结论
注射用艾司奥美拉唑钠	化学药品 4 类	40mg （按 C17H19N3 O3S 计）	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	国药准字 H20213708	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

注射用艾司奥美拉唑钠适用于当口服疗法不适用时胃食管反流病的替代疗法、用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者、用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险、预防重症患者应激性溃疡出血。

截止目前，含只楚药业在内，该品种已通过一致性评价或视同通过一致性评价生产企业共 15 家。上述产品获得注册批件将进一步丰富公司产品种类，提升公司在相关产品的市场竞争力。但上述产品受 GMP 合规性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响，产品的生产销售时间和具体销售情况以及对公司业绩的具体影响存在不确定性。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

二〇二一年九月十六日