



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2021-062

债券代码：128025

债券简称：特一转债

特一药业集团股份有限公司

关于公司药品复方磺胺甲噁唑片通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特一药业集团股份有限公司(以下简称“公司”)于近日获得国家药品监督管理局核准签发的“复方磺胺甲噁唑片”的《药品补充申请批准通知书》，经审查，上述药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。本次通过一致性评价的药品相关情况如下：

一、通知书的主要内容

药品名称	剂型	注册分类	规格	原药品批准文号	通知书编号	申请内容	审批结论	上市许可持有人	生产企业
复方磺胺甲噁唑片	片剂	化学药品	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg	国药准字 H44023640	2021B03558	质量与疗效一致性评价	通过仿制药质量和疗效一致性评价	特一药业集团股份有限公司	特一药业集团股份有限公司

二、药品相关信息

复方磺胺甲噁唑片为磺胺类抗菌药，是磺胺甲噁唑（SMZ）与甲氧苄啶（TMP）的复方制剂，该药主要用于预防或治疗敏感菌株所致的感染。

复方磺胺甲噁唑片为国家基本药物、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》甲类药品。

三、对公司影响

本次“复方磺胺甲噁唑片”仿制药质量和疗效一致性评价的通过，是公司研发能力、生产及质量管理体系等综合实力的体现，也是国家药品监管部门对上述综合能力和产品



质量的认可；同时，也为公司后续品种通过仿制药质量和疗效一致性评价提供了重要的经验借鉴。本次“复方磺胺甲噁唑片”通过仿制药质量和疗效一致性评价，对公司有积极影响，有利于公司参与集采的投标，增加产品的销售渠道，扩大产品的市场份额。

四、风险提示

由于药品销售受国家政策、市场环境等不确定性因素的影响，该药品未来生产及销售具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

特一药业集团股份有限公司

董事会

2021年10月22日