



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2020-029

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 关于头孢氨苄胶囊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化药药品“头孢氨苄胶囊”的《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：头孢氨苄胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.125g

申请内容：化学药品仿制药质量和疗效一致性评价研究

注册分类：化学药品

药品生产企业：特一药业集团股份有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

2、药品的其他相关情况

公司的头孢氨苄胶囊(0.125g)获得药品补充申请批件，通过仿制药质量和疗效一致性评价。该产品为抗感染药物的重点产品之一，主要用于治疗敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、中耳炎、尿路感染及皮肤软组织感染等。

头孢氨苄属于第一代口服头孢菌素类抗生素药物，临床主要用于治疗敏感菌所致的轻度感染。头孢氨苄具有口服吸收好、毒性小、抗菌谱广的优点，《抗菌药物临床应用指导原则》2015年版推荐第一代头孢菌素为急性细菌性呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染的宜选或可选用药，被《2018NICE/PHE指南：导尿管相关尿路感染的抗菌药物处方》推荐为一线用药。头孢氨苄胶囊已进入国家基药目录和国家医保甲类目录。



二、风险提示

该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将根据后续进展及时履行信息披露义务，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

2020年4月28日