



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2021-002

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 关于公司药品磺胺嘧啶片首家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“磺胺嘧啶片”《药品补充申请批准通知书》，通知书编号：2021B00293，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。公司药品磺胺嘧啶片为首家通过一致性评价。现将相关情况公告如下：

### 一、通知书的主要内容

药品名称：磺胺嘧啶片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g

原药品批准文号：国药准字 H44020937

药品注册标准编号：YBH01672021

申请内容：化学药品仿制药质量和疗效一致性评价研究

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

上市许可持有人：特一药业集团股份有限公司

生产企业：特一药业集团股份有限公司



## 二、药品相关信息

磺胺嘧啶属中效磺胺，对非产酶金葡菌、化脓性链球菌、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、沙门菌属、志贺菌属等肠杆菌科细菌、淋球菌、脑膜炎球菌、流感嗜血杆菌具有抗菌作用，此外在体外对沙眼衣原体、星形奴卡菌、疟原虫和弓形虫也有抗微生物活性。该药可以用于敏感细菌及其他敏感病原微生物引起的下列感染：1、敏感脑膜炎球菌所致的流行性脑脊髓膜炎的治疗和预防。2、与甲氧苄啶合用可治疗对其敏感的流感嗜血杆菌、肺炎链球菌和其他链球菌所致的中耳炎及皮肤软组织等感染。3、星形奴卡菌病。4、对氯喹耐药的恶性疟疾治疗的辅助用药。5、治疗由沙眼衣原体所致的宫颈炎和尿道炎的次选药物。6、治疗由沙眼衣原体所致的新生儿包涵体结膜炎的次选药物。

## 三、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。在国家鼓励优先采购和使用通过一致性评价的产品的政策背景下，公司药品磺胺嘧啶片**首家**通过一致性评价，对公司有积极影响，有利于进一步增强该药品的技术优势，提升市场竞争力，扩大市场份额。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。

## 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2月22日