

天津力生制药股份有限公司

关于药品复方磺胺甲噁唑片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整,公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日,天津力生制药股份有限公司(以下简称“本公司”)收到国家药品监督管理局颁发的关于复方磺胺甲噁唑片(以下简称“该药品”)磺胺甲噁唑**0.4g**,甲氧苄啶**80mg**规格的《药品补充申请批准通知书》(批件号:2022B01540),该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称:复方磺胺甲噁唑片

剂型:片剂

规格:磺胺甲噁唑**0.4g**,甲氧苄啶**80mg**

注册分类:化学药品

药品生产企业:天津力生制药股份有限公司

原药品批准文号:国药准字H12020938

申请内容:仿制药质量和疗效一致性评价

受理号:CYHB2150118

审批结论:通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

复方磺胺甲噁唑片适应症:

本品的主要适应症为敏感菌株所致的下列感染:

1、大肠埃希杆菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌和摩根菌属敏感菌株所致的尿路感染。

2、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致2岁以上小儿急性中耳炎。在任何年龄的中耳炎患者中,本品均不适用于预防或延长治疗。

3、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致的成人慢性支气管炎急性发作。

4、由福氏或宋内志贺菌敏感菌株所致的肠道感染、志贺菌感染。

5、可用于治疗耶氏肺孢子菌肺炎，也可以用于免疫功能低下和耶氏肺孢子菌肺炎高风险患者的预防。

6、由产肠毒素大肠杆菌所致的成人旅行者腹泻。

四、对本公司的影响及风险提示

公司该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2022年04月13日