



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2020-069

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 关于全资子公司头孢拉定胶囊药品通过一致性评价的 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”)之全资子公司海南海力制药有限公司(以下简称“海力制药”)于近日获得国家药品监督管理局核准签发的“头孢拉定胶囊”《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。本次海力制药通过一次性评价的头孢拉定胶囊共有 2 个规格，分别为 0.25g、0.5g，其中 0.5g 规格的头孢拉定胶囊药品为国内首次通过一致性评价，海力制药也是国内首家通过头孢拉定胶囊(0.5g)仿制药一致性评价的企业。相关情况公告如下：

一、通知书的主要内容

药品名称：头孢拉定胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g、0.5g

原药品批准文号：国药准字 H46020597、国药准字 H20113247

药品注册标准编号：YBH13612020、YBH13622020

申请内容：一致性评价申请



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：海南海力制药有限公司

生产企业：海南海力制药有限公司

二、药品相关信息

头孢拉定属于第一代头孢菌素，本品通过抑制细胞壁的合成，使细胞内容物膨胀至破裂溶解，从而达到杀菌作用，对革兰阳性菌（包括耐青霉素的金黄色葡萄球菌）相当有效，对革兰阴性菌产生的 β -内酰胺酶的稳定性较差。适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于严重感染。

三、对公司影响

本次头孢拉定胶囊仿制药质量和疗效一致性评价的通过，是公司及海力制药研发能力、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。本次头孢拉定胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价，对公司有积极影响，有利于提升产品市场竞争力，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

2020年12月10日