



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2021-031

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

# 关于公司药品甲硝唑片、盐酸克林霉素胶囊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“甲硝唑片”及“盐酸克林霉素胶囊”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。本次通过一次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	药品注册标准编号	申请内容	审批结论	上市许可持有人	生产企业
甲硝唑片	片剂	化学药品	0.2g	国药准字H44020855	YBH0745 2021	化学仿制药质量和疗效一致性评价	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
盐酸克林霉素胶囊	胶囊剂	化学药品	0.15g	国药准字H44023633	YBH0718 2021				

### 二、药品相关信息

(一) 甲硝唑片，用于治疗 and 预防鉴定为或怀疑是由厌氧菌导致的感染。本品对多种病原微生物有抑制活性，特别是拟杆菌属、梭杆菌门、梭菌属、真细菌类、消化球菌属、消化链菌属、厌氧球菌和阴道加德纳氏菌。也对滴虫、溶组织内阿米巴、贾第鞭毛虫、结肠小袋纤毛虫和麦地那龙线虫等有治疗作用。



(二) 盐酸克林霉素胶囊主要用于由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的感染性疾病，临床广泛应用于下呼吸道、皮肤、软组织、妇产科及腹腔等感染。

### 三、对公司影响

本次“甲硝唑片”及“盐酸克林霉素胶囊”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“甲硝唑片”及“盐酸克林霉素胶囊”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6月4日