



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2025-014

特一药业集团股份有限公司 关于公司药品盐酸多西环素片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“盐酸多西环素片”的《药品补充申请批准通知书》，经审查，上述药品通过化学仿制药质量和疗效一致性评价。本次通过一致性评价的盐酸多西环素片共有2个规格，分别为0.05g、0.1g（其中0.05g规格为首家通过一致性评价，0.1g规格为第二家通过一致性评价），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	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
盐酸多西环素片	片剂	化学药品	0.05g	国药准字H44023645	YBH03942025	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
盐酸多西环素片	片剂	化学药品	0.1g	国药准字H44021106	YBH03942025	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

二、药品相关信息

盐酸多西环素片主要用于敏感的革兰阳性球菌和革兰阴性杆菌所致的上呼吸道感染、扁桃体炎、胆道感染、淋巴结炎、蜂窝织炎、老年慢性支气管炎等，也用于斑疹伤寒、恙虫病、支原体肺炎等。尚可用于治疗霍乱，也可用于预防恶性疟疾和钩端螺旋体感染。

三、对公司的影响



本次“盐酸多西环素片”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实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宝贵经验借鉴。本次“盐酸多西环素片”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，提升产品的市场竞争力，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

2025年2月28日