



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2022-021

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

关于全资子公司药品盐酸二甲双胍缓释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”)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“盐酸二甲双胍缓释片”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
盐酸二甲双胍缓释片	片剂	化学药品	0.5g	国药准字H20050070	YBH0461 2022	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	海南海力制药有限公司	海南海力制药有限公司

二、药品相关信息

盐酸二甲双胍适用于作为饮食和运动的辅助治疗，以改善成人和儿童 II 型糖尿病患者的血糖控制。二甲双胍也可与磺酰脲类药物或胰岛素同时使用，以改善成人的血糖控制。二甲双胍是糖尿病患者的首选治疗药物，具有降糖、改善胰岛素抵抗等作用。国内外上市主要剂型为片剂，而缓释片可明显降低服药后胃肠道的不良反应，并减少每日服药次数，由每日服药 2-3 次降低为每日 1 次，进而提高了药物安全性和顺应性。



三、对公司影响

本次“盐酸二甲双胍缓释片”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“盐酸二甲双胍缓释片”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

2022年4月23日