



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2022-022

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

关于公司药品铝碳酸镁咀嚼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“铝碳酸镁咀嚼片”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
铝碳酸镁咀嚼片	片剂	化学药品	0.5g	国药准字H20178005	YBH0463 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	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

铝碳酸镁咀嚼片为消化系统一线用药，具有抗酸、抗胆汁、保护粘膜的功效，三效合一整体治疗上消化道疾病。该产品适用于广泛治疗多种胃部疾病：1. 急、慢性胃炎；2. 胃、十二指肠溃疡；3. 反流性食管炎；4. 与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热、酸性暖气、饱胀等；5. 预防非甾体类药物的胃黏膜损伤。可广泛用于消化科、急诊科、耳鼻喉科、神经内科等科室。其主药铝碳酸镁为不溶于水的结晶性粉末，呈层状网络结构，口服之后不被胃肠道吸收，安全性高。

三、对公司影响



公司具有铝碳酸镁原料和制剂一体化的生产资质，公司铝碳酸镁咀嚼片一致性评价的通过，在进一步保证产品疗效的情况下，使广大患者受益，有利于提升公司产品的市场竞争力和影响力。后期，公司将积极参与铝碳酸镁咀嚼片集采的招投标，增加营销渠道，增强与子公司原料生产的协同。

铝碳酸镁咀嚼片一致性评价的通过，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宝贵经验。

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25日