



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2021-052

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

关于公司药品吡嗪酰胺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“吡嗪酰胺片”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。本次通过一致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	通知书编号	申请内容	审批结论	上市许可持有人	生产企业
吡嗪酰胺片	片剂	化学药品	0.25g	国药准字H44020947	2021B03173	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

吡嗪酰胺片为抗结核药物，可与其他抗结核药（如链霉素、异烟肼、利福平及乙胺丁醇）联合用于结核病治疗。

吡嗪酰胺片为国家基本药物、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2020版）》甲类药品、世界卫生组织（WHO）推荐的一线抗结核药、抗结核治疗标准疗法中的基础药物，根据2010年WHO结核病防治司出台的《结核病治疗指南》第4版，新患者的标准治疗方案是2HRZE/4HR（H：异烟肼；R：利福平；Z：吡嗪酰胺；E：乙胺丁醇）。

三、对公司影响



本次“吡嗪酰胺片”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“吡嗪酰胺片”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，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10月9日