



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2023-031

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

关于公司药品利福平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于近日获得国家药品监督管理局核准签发的“利福平胶囊”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
利福平胶囊	胶囊剂	化学药品	0.15g	国药准字H44021113	YBH05012023	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

利福平胶囊适用于以下疾病的治疗：1. 本品适用于各种类型敏感结核病的治疗。2. 本品适用于无症状脑膜炎奈瑟氏菌带菌者的治疗。3. 本品适用于敏感非结核分枝杆菌感染的治疗。4. 本品可与其他药物联合治疗麻风病。5. 根据国内临床使用经验，本品可用于结核病高危人群的预防性治疗，但目前尚无充足的临床研究数据支持。

三、对公司的影响

本次“利福平胶囊”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“利福平胶囊”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，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

2023年4月27日