



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2023-070

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

关于公司药品尼群地平片首家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“尼群地平片”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。公司药品尼群地平片为首家通过一致性评价。现将相关情况公告如下：

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
尼群地平片	片剂	化学药品	10mg	国药准字H44020888	YBH1425 2023	仿制药质量与疗效一致性评价	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

尼群地平片适用于高血压的治疗。

1、本品为二氢吡啶类钙通道阻滞剂。

2、本品抑制血管平滑肌和心机的跨膜钙离子内流，但以血管作用为主，故其血管选择性较强。

3、本品引起冠状动脉、肾小动脉等全身血管的扩张，产生降压作用。



三、对公司的影响

本次“尼群地平片”首家通过仿制药质量和疗效一致性评价，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；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。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。

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9月20日