

广州白云山医药集团股份有限公司 关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（以下简称“明兴药业”）收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B04888、2022B04889），异烟肼片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：异烟肼片
- 2、受理号：CYHB2150735，CYHB2150736
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：300mg、100mg
- 5、注册分类：化学药品
- 6、上市许可持有人名称：广州白云山明兴制药有限公司，地址：广州市海珠区工业大道北 48 号
- 7、生产企业：广州白云山明兴制药有限公司，地址：广州市海珠区工业大道北 48 号
- 8、原药品批准文号：国药准字 H44021757、国药准字 H44021756

9、申请内容：（1）变更制剂处方中的辅料；（2）变更制剂生产工艺；（3）变更注册标准；（4）修订药品说明书。

10、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意本品处方工艺的变更，质量标准的变更。

二、该药品的相关信息

明兴药业的异烟肼片于1962年在国内正式上市。明兴药业于2021年6月24日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于2021年7月12日获得受理。

异烟肼片是适用于各型结核病的治疗，包括结核性脑膜炎以及其他分枝杆菌感染的抗结核药。

目前中国境内上市的异烟肼片的生产厂家还包括沈阳红旗制药有限公司、杭州民生药业股份有限公司、广东华南药业集团有限公司、华中药业股份有限公司等。根据米内网数据显示，2021年异烟肼片在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币1,952万元和人民币691万元。

截至本公告日，明兴药业针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币272.7万元（未经审计）。该药品系明兴药业药品生产储备，目前未投入生产和销售。

三、影响与风险提示

明兴药业的异烟肼片通过仿制药一致性评价,有利于提升该药品的市场竞争力。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响,具有较大不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2022年11月25日