

# 广东众生药业股份有限公司

## 关于全资子公司异烟肼片

### 通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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。

近日，广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东华南药业集团有限公司（以下简称“华南药业”）收到国家药品监督管理局批准签发的《药品补充申请批件》，批件号：2019B02975。

#### 一、批件的主要内容

药品名称：异烟肼片

剂型：片剂

规格：100mg

注册分类：化学药品

批件号：2019B02975

原药品批准文号：国药准字 H44020699

药品生产企业：名称：广东华南药业集团有限公司，地址：广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

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。

#### 二、药品简介和市场情况

结核病是严重危害公众健康的全球性公共卫生问题。我国是全球第二大结核

病高负担国家，结核病报告发病人数始终位居法定报告乙类传染病前列。异烟肼适用于各类结核病，如肺、淋巴、骨、肾、肠等结核，结核性脑膜炎、胸膜炎及腹膜炎等。为了预防和延缓耐药性的产生，异烟肼应与其他一线抗结核药联合应用。异烟肼可用于预防与活动性肺结核病人接触的人群。

异烟肼片是国家基本药物、国家医保目录甲类品种，对抗结核治疗具有临床应用意义。异烟肼是世界卫生组织（WHO）推荐的一线抗结核药，是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），即使是在已知或疑似异烟肼高耐药的人群中，新结核病患者在继续期可用 HRE 取代 HR。

### 三、对公司的影响

根据国家相关政策，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。公司拥有发达的、覆盖全国的销售网络，营销模式成熟、高效，营销队伍专业化，有助于一致性评价产品的销售及市场良好覆盖。

本次异烟肼片通过仿制药质量和疗效一致性评价，对公司有积极影响，有利于提升产品市场竞争力，扩大产品的市场份额。

公司积极顺应国家仿制药质量和疗效一致性评价政策，公司已开展一致性评价品种 16 个，除已通过仿制药一致性评价的盐酸二甲双胍片和异烟肼片以外，还有盐酸乙胺丁醇片、氢溴酸右美沙芬片等 6 个品种已获得仿制药一致性评价 CDE 受理，处于审评审批中，目前研发进度符合预期。本次异烟肼片仿制药质量和疗效一致性评价的通过，是公司及华南药业研发能力、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。

### 四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会  
二〇一九年五月二十七日