

广东众生药业股份有限公司

关于全资子公司盐酸乙胺丁醇片

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：2020B02385。华南药业为通过国内盐酸乙胺丁醇片仿制药质量和疗效一致性评价的前三家企业。

一、批件的主要内容

药品名称：盐酸乙胺丁醇片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

批件号：2020B02385

原药品批准文号：国药准字 H44020758

药品生产企业：名称：广东华南药业集团有限公司，地址：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

盐酸乙胺丁醇片为抗结核药物，适用于与其他抗结核药联合治疗结核杆菌所致的肺结核，亦可用于结核性脑膜炎及非典型分枝杆菌感染的治疗。

根据世界卫生组织（WHO）《2017 年全球结核病报告》显示：结核病是全球第九大死因，也是因单一病原体感染造成的主要死因，高于艾滋病毒/艾滋病。结核病防治是全球性的问题。2010 年 WHO 出版的《结核病治疗指南第四版》指出，一线抗结核药物为异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇、链霉素，标准治疗方案分为三种，每一种治疗方案中均含有乙胺丁醇，更加说明本品在结核病治疗的一线用药地位，且盐酸乙胺丁醇片（规格：100 mg - 400 mg）为世界卫生组织基本药物目录药物。盐酸乙胺丁醇片（规格：0.25g）是我国国家基本药物目录药物，同时也是医保目录甲类药物。

中国是全球 22 个结核病高发国之一，89%的结核病人使用 6 种一线抗结核药治疗，销量较大的抗结核药为利福霉素类、异烟肼、氨基水杨酸钠、乙胺丁醇盐酸盐和卷曲霉素等。米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，盐酸乙胺丁醇片 2016 年至 2018 年销售额分别为人民币 5,895 万元、8,787 万元、8,495 万元。

三、对公司的影响

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十多个，除已通过仿制药一致性评价的盐酸二甲双胍片、异烟肼片、头孢拉定胶囊、氢溴酸右美沙芬片和盐酸乙胺丁醇片以外，还有利巴韦林片、格列齐特片等 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。本次盐酸乙胺丁醇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。

公司拥有一线抗结核药物产品集群：异烟肼片、盐酸乙胺丁醇片、吡嗪酰胺片及利福平胶囊，其中异烟肼片已通过仿制药质量和疗效一致性评价，本次盐酸乙胺丁醇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及夯实公司在抗结核药品领域的市场地位。

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
二〇二〇年二月二十七日