

天津力生制药股份有限公司

关于药品异烟肼片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于异烟肼片（以下简称“该药品”）0.1g规格的《药品补充申请批准通知书》（批件号：2020B04719），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：异烟肼片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津力生制药股份有限公司

原药品批准文号：国药准字H12020232

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB1950301

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

三、该药品的相关信息

异烟肼片适应症：

为保证本品和其他抗菌药物的有效性，减少耐药发生，可根据痰菌培养和药敏结果，更改或者调整抗菌药物治疗方案。如果缺乏这种数据，则根据当地流行病学和药敏经验结果给予治疗。

1、本品与其他抗结核药物联合，适用于对异烟肼敏感的各型结核病治疗。

2、本品可用于结核病的预防，具体见以下情况(括号内为结核杆菌皮肤测试(PPD)标准)：

①人类免疫缺陷病毒(HIV)感染者($\geq 5\text{mm}$)以及疑为HIV感染者(尚不确定感染了HIV但高度怀疑)。HIV感染者预防性治疗应至少持续治疗12个月。

②与新近确诊为传染性结核病的患者有密切接触的人员($\geq 10\text{mm}$)。

③近期PPD转阳或进展的患者：结核菌素皮肤试验结果(2年内增加 $\geq 10\sim 15\text{mm}$)。所有年龄小于5岁且皮肤测试结果 $> 10\text{mm}$ 的婴幼儿都包括在内。

④患者($\geq 10\text{mm}$)胸部X光片异常，提示肺部可能存在已愈合的由结核杆菌导致的纤维化病变。肺结核纤维化愈合或矽肺病的患者可考虑行预防性治疗，使用异烟肼治疗12个月或异烟肼和利福平联合治疗4个月。

⑤HIV阴性($> 10\text{mm}$)的静脉注射吸毒者。

⑥结核病发病高风险人群($\geq 10\text{mm}$)：矽肺、糖尿病、长期使用肾上腺皮质激素治疗、免疫抑制治疗、部分血液和网状内皮组织疾病如白血病或何杰金氏病、晚期肾脏疾病、体重骤降或慢性营养不良有关的临床状况(包括：肠道搭桥手术治疗肥胖、胃切除术后状态(有或没有体重减轻)、慢性消化性溃疡疾病、慢性吸收不良综合征，以及口咽或上消化道癌变导致的营养摄入障碍)。上述人群可考虑行预防性治疗，使用异烟肼治疗12个月或异烟肼和利福平联合治疗4个月。

3、根据国内临床经验，本品与其他抗结核药物联合，也可用于其他分枝杆菌感染，但目前尚无充足的临床研究数据支持。

四、对本公司的影响及风险提示

公司该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到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。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2020年10月22日