

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个别及连带责任。

2021年8月2日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（“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：2021B02293），盐酸乙胺丁醇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：盐酸乙胺丁醇片
- 2、受理号：CYHB1950880
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：0.25g
- 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H44020250
- 9、申请内容：一致性评价申请，变更具体内容包包括：（1）变更药品

处方中已有药用要求的辅料；（2）改变影响药品质量的生产工艺；（3）修订说明书；（4）修订质量标准。

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，同时同意处方工艺、质量标准、说明书的变更。质量标准、说明书按所附执行，有效期为18个月。

二、该药品的相关信息

明兴药业的盐酸乙胺丁醇片于1980年9月在国内正式上市，并于2019年11月8日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于2019年12月11日获得受理。

盐酸乙胺丁醇片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。

目前中国境内上市的盐酸乙胺丁醇片的生产厂家还包括杭州民生药业有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、广东华南药业集团有限公司、沈阳红旗制药有限公司等。根据米内网数据显示，2020年盐酸乙胺丁醇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7,122万元和人民币410万元。

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700.02万元（未经审计）。2020年度明兴药业该药品的销售收入为人民币20万元，约占明兴药业2020年度的营业收入的0.0434%，约占本

公司 2020 年度的营业收入的 0.0003%。

三、影响与风险提示

明兴药业的盐酸乙胺丁醇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

2021 年 8 月 3 日