

证券代码：002872

证券简称：ST 天圣

公告编号：2024-060

天圣制药集团股份有限公司

关于异烟肼片通过仿制药一致性评价的公告

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。

天圣制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，公司“异烟肼片”通过仿制药质量与疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现就相关事项公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称	异烟肼片	
剂型	片剂	
注册分类	化学药品	
规格	100mg	300mg
包装规格	100片/瓶	10片/板，2板/袋
原药品批准文号	国药准字 H50020621	国药准字 H50020427
药品注册标准编号	YBH24282024	YBH24282024
通知书编号	2024B04662	2024B04663
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价申请	
审批结论	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。	
上市许可持有人	企业名称：天圣制药集团股份有限公司 生产地址：重庆市朝阳工业园区（垫江桂溪）	
药品生产企业	企业名称：天圣制药集团股份有限公司 生产地址：重庆市朝阳工业园区（垫江桂溪）	

二、药品其他相关情况

异烟肼抑制细菌细胞壁的关键成分霉菌酸的合成。治疗浓度下，异烟肼对处

于生长繁殖期的细胞内和细胞外结核分枝杆菌均呈杀菌作用。异烟肼片适用于：
（1）与其他抗结核药物联合，对异烟肼敏感的各型结核病治疗；（2）结核病的预防；（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。异烟肼片属于《国家基本药物目录(2018年)》品种、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》甲类品种。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付方面将予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，因此异烟肼片通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续一致性评价产品研究甚至仿制药开发积累了宝贵经验。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险的特点，药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天圣制药集团股份有限公司董事会

2024年10月14日