

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于异烟肼注射液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，并对其内容真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，重庆太极实业（集团）股份有限公司（以下简称：公司）控股子公司西南药业股份有限公司（以下简称：西南药业）收到国家药品监督管理局关于异烟肼注射液（2ml：0.1g）的《补充申请批件》，西南药业异烟肼注射液（2ml：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称	异烟肼注射液
剂型	注射剂
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价
规格	2ml：0.1g
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH05782023
原药品批准文号	国药准字 H50021470
上市许可持有人	西南药业股份有限公司
生产企业	西南药业股份有限公司
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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62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、药品其他相关信息

异烟肼注射液为抗结核药，与其他抗结核药联合用于各种类型结核病及部分非结核分枝杆菌病的治疗。

异烟肼注射液为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2022年）》甲类处方药品。截至本公告日，经查询国家药品监督管理局数据库，国内有18家公司有异烟肼注射液生产批件。西南药业是第2家获得该药品一致性评价批件的公司。

经《Menet》数据库统计，2021年异烟肼注射液在中国城市公立样本代表医院及实体药店销售总额6,098万元。

截至目前，西南药业对该产品累计投入研发费用约616万元（未经审计）。

三、风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持。该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2023年4月22日