

华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司药品异烟肼片通过 仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

华邦生命健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆华邦制药有限公司（以下简称“华邦制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于异烟肼片的《药品补充申请批件》，该药品通过国家仿制药质量和疗效一致性评价。

一、药品基本情况

药品名称：异烟肼片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

申请人：重庆华邦制药有限公司

受理号：CYHB1950382

批件号：2020B03239

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的相关信息

适应症：异烟肼片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；异烟肼片可用于结核病的预防；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。

异烟肼片为国家基本药物、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2020版）》甲类药品、世界卫生组织（WHO）推荐的一线抗结核药、抗结核治疗标准疗法中的基础药物。根据2010年WHO结核病防治司出台的《结核病治疗指南》第4

版，新患者的标准治疗方案是 2HRZE/4HR（H：异烟肼；R：利福平；Z：吡嗪酰胺；E：乙胺丁醇），即使是在已知或疑似异烟肼高耐药的人群中，新结核病患者在继续期可用 HRE 取代 HR。

三、对公司的影响

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）的规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。本次公司全资子公司华邦制药的药品异烟肼片通过一致性评价，将增加公司产品市场竞争机会，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司

董 事 会

2020 年 6 月 16 日