

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9月26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：2021B03175、2021B03176），吡嗪酰胺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：吡嗪酰胺片
- 2、受理号：CYHB2050130，CYHB2050131
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：0.5g、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H44020252、国药准字H44020253

9、申请内容：一致性评价申请，同时变更具体内容包括：（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）修订质量标准；（4）修订药品说明书。

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。同时同意本品处方、生产工艺、质量标准和说明书的修订。

二、该药品的相关信息

明兴药业的吡嗪酰胺片于1982年在国内正式上市，明兴药业于2019年12月31日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于2020年2月4日获得受理。

吡嗪酰胺片为抗结核病药，与其他抗结核药（如链霉素、异烟肼、利福平及乙胺丁醇）联合用于治疗结核病。

目前中国境内上市的吡嗪酰胺片的生产厂家还包括沈阳红旗制药有限公司、重庆华邦制药有限公司、广东华南药业集团有限公司、卓和药业集团有限公司等。根据米内网数据显示，2020年吡嗪酰胺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8,122万元和人民币560万元。

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675万元（未经审计）。该药品系明兴药业药品生产储备，自2019年11月后未投入生产和销售。

三、影响与风险提示

明兴药业的吡嗪酰胺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9月27日