

华润双鹤药业股份有限公司  
关于全资子公司山西晋新双鹤药业有限责任公司  
异烟肼片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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法律责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司山西晋新双鹤药业有限责任公司(以下简称“晋新双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的异烟肼片(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B01017)。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：异烟肼片 英文名/拉丁名：Isoniazid Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	0.1g
药品注册标准编号	YBH04442024
申请内容	药学研究信息：1、变更药品处方中已有药用要求的辅料；2、变更制剂生产工艺；3、变更生产批量；4、变更质量标准

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。
上市许可持有人	名称:山西晋新双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称:山西晋新双鹤药业有限责任公司

## 二、药品相关信息

异烟肼是具有杀菌作用的合成抗菌药,对结核分歧杆菌有强大的杀灭作用;与其它抗结核药联合,适用于各型结核病的治疗,也可用于结核病的预防。

晋新双鹤自2018年启动该药品的一致性评价工作,于2023年1月30日获得受理通知书,并于2024年3月11日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日,华润双鹤就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币852.98万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

1952年SANDOZ INC公司的异烟肼片在美国上市,商品名为“ISONIAZID”,目前状态为已撤市;2018年国家药监局增补TEVA公司的异烟肼片为参比制剂。根据全球71国家药品销售数据库显示,2022年异烟肼片全球销售额1,755万美元,其中TEVA公司产品销售额174万美元。

国内市场,根据国家药监局信息显示,中国境内已批准上市的异烟肼片共有319家企业(含晋新双鹤),其中通过一致性评价的生产企业

17家(含晋新双鹤)。根据米内网数据显示, 2022年国内医疗市场异烟肼片销售总额(终端价)为1,812万元人民币, 其中排名前5名的企业及其市场份额分别为西南药业28.86%, 杭州民生药业20.86%, 成都锦华药业16.78%, 沈阳红旗制药14.96%, 广东华南药业集团12.53%。

#### 四、对公司的影响及风险提示

本次该药品通过仿制药一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争, 并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。

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。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2024年3月21日