

广东众生药业股份有限公司

关于全资子公司利福平胶囊

通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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。

近日，广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东华南药业集团有限公司（以下简称“华南药业”）收到国家药品监督管理局批准签发的《药品补充申请批准通知书》，通知书编号：2022B04769。华南药业的利福平胶囊通过了仿制药质量和疗效一致性评价。

一、通知书的主要内容

药品名称：利福平胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.15g

注册分类：化学药品

通知书编号：2022B04769

原药品批准文号：国药准字 H44020771

上市许可持有人/生产企业：名称：广东华南药业集团有限公司，地址：东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

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。

二、药品简介和市场情况

利福平是一种所属利福霉素家族的一种广谱抗生素药物，对结核杆菌有较强抗菌作用，对革兰氏阳性或阴性细菌、病毒等也有疗效。与其他抗结核药（如链霉素、异烟肼、吡嗪酰胺及乙胺丁醇）联合用于治疗结核病。

根据世界卫生组织（WHO）《2017 年全球结核病报告》显示：结核病是全球第九大死因，也是因单一病原体感染造成的主要死因，高于艾滋病毒/艾滋病。2019 年 WHO 出版的《耐药结核的治疗指南》中列出耐药结核病的治疗方案也包含有利福平，更加说明本品在结核病治疗的一线用药地位，且利福平胶囊为世界卫生组织基本药物目录药物。利福平胶囊（规格：0.15g）是我国国家基本药物目录药物，同是也是医保目录甲类药物。

根据米内网数据库显示，利福平胶囊 2019 至 2021 年在中国城市公立医院及中国城市实体药店的销售总额合计为人民币 10,867 万元，9,690 万元，12,052 万元。

三、对公司的影响

公司积极顺应国家仿制药质量和疗效一致性评价政策，公司已开展一致性评价品种十多个，除已通过仿制药一致性评价的盐酸二甲双胍片、异烟肼片、头孢拉定胶囊、氢溴酸右美沙芬片、盐酸乙胺丁醇片、格列齐特片、吡嗪酰胺片、利巴韦林片、头孢克肟分散片、格列吡嗪片、羧甲司坦片、氯雷他定片和利福平胶囊以外，还有盐酸小檗碱片已获得仿制药一致性评价 CDE 受理，处于审评审批中，目前研发进度符合预期。本次利福平胶囊仿制药质量和疗效一致性评价的通过，是公司及华南药业研发能力、生产及质量管理体系等综合实力的体现，也是国家药品监管部门对上述综合能力和产品质量的认可。

公司拥有治疗结核病药物产品集群：盐酸乙胺丁醇片、异烟肼片、吡嗪酰胺片以及利福平胶囊，目前上述品种均已通过仿制药质量和疗效一致性评价，对公司有积极影响，有利于提升产品市场竞争力，扩大产品的市场份额及夯实公司在抗结核病药品领域的市场地位。

四、风险提示

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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会
二〇二二年十一月九日