

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2022-037

债券代码：113618

债券简称：美诺转债

宁波美诺华药业股份有限公司

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。

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司宁波美诺华天康药业有限公司（以下简称“美诺华天康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，美诺华天康生产的异烟肼片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、药品相关信息

- 1、药品名称：异烟肼片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.1g
- 4、注册分类：化学药品
- 5、受理号：CYHB2150029
- 6、原药品批准文号：国药准字 H13022397
- 7、上市许可持有人：宁波美诺华天康药业有限公司
- 8、生产企业：宁波美诺华天康药业有限公司

9、审评结论：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、药品研发及相关情况

本药品适应症及作用机理：该品适用于各种类型的结核病，包括淋巴，肺，肠，肾，骨头等结核，结核性脑膜炎、胸膜炎及腹膜炎等。为了预防和延缓耐药性的产生，应与其他一线抗结核药联合应用。此外，还可用于预防与活动性肺结

核病人接触的人群。

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（2021 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。

截至本公告日，美诺华天康针对异烟肼片的一致性评价已投入研发费用约人民币 319 万元（未经审计）。

三、药品的市场状况

异烟肼片原研制剂于 1952 年 11 月上市，生产厂家为 SANDOZ INC。

截至本公告日，国内异烟肼片生产厂家通过仿制药一致性评价的有西南药业股份有限公司、重庆华邦制药有限公司、杭州苏泊尔南洋药业有限公司等 14 家国内企业。

四、对上市公司的影响及风险提示

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。本次异烟肼片通过仿制药一致性评价，有利于该药品开拓市场，进一步提升公司综合市场竞争实力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累经验，对公司经营发展具有积极作用。

由于医药产品的行业特点，该药品未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，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。

宁波美诺华药业股份有限公司

董事会

2022 年 4 月 22 日