

湖南汉森制药股份有限公司 关于异烟肼片通过一致性评价的公告

本公司及全体董事保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖南汉森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“异烟肼片”的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B05504），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

具体信息如下：

药品通用名称：异烟肼片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.3g

原药品批准文号：国药准字 H43021628

包装规格：100 片/瓶

药品注册标准编号：YBH17712023

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。同意本品处方与生产工艺、原料药来源的变更，同意本品质量标准的修订。质量标准、说明书照所附执行。药品有效期为18个月。基于申报的生产线、生产设备与工艺验证情况，本品的生产批量为15万片/批。今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。本品所用异烟肼原料药的来源为天津汉德威药业有限公司，登记号为Y20190001901。请对本品中可能存在其他的潜在致突变杂质，如异烟酰胺氮氧化物（残留中间体氧化）、4-氰基吡啶 N-氧化物（起始原料氧化）、4-甲基吡啶氮氧化物（起始原料

中杂质氧化)、苯(起始原料中萃取剂残留)等进行分析和研究,根据 ICH M7 制定合理控制策略,并于两年内按补充申请申报。

异烟肼片适应症:

为保证本品和其他抗菌药物的有效性,减少耐药发生,可根据痰菌培养和药敏结果,更改或者调整抗菌药物治疗方案。如果缺乏这种数据,则根据当地流行病学和药敏经验结果给予治疗。

1、本品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。

2、本品可用于结核病的预防,具体见以下情况(括号内为结核杆菌皮肤测试(PPD)标准):

①人类免疫缺陷病毒(HIV)感染者($\geq 5\text{mm}$)以及疑为 HIV 感染者(尚不确定感染了 HIV 但高度怀疑)。HIV 感染者预防性治疗应至少持续治疗 12 个月。

②与新近确诊为传染性结核病的患者有密切接触的人员($\geq 10\text{mm}$)。

③近期 PPD 转阳或进展的患者:结核菌素皮肤试验结果(2 年内增加 $\geq 10\sim 15\text{mm}$)。所有年龄小于 5 岁且皮肤测试结果 $>10\text{mm}$ 的婴幼儿都包括在内。

④患者($\geq 10\text{mm}$)胸部 X 光片异常,提示肺部可能存在已愈合的由结核杆菌导致的纤维化病变。肺结核纤维化愈合或矽肺病的患者可考虑行预防性治疗,使用异烟肼治疗 12 个月或异烟肼和利福平联合治疗 4 个月。

⑤HIV 阴性($>10\text{mm}$)的静脉注射吸毒者。

⑥结核病发病高风险人群($\geq 10\text{mm}$):矽肺、糖尿病、长期使用肾上腺皮质激素治疗、免疫抑制治疗、部分血液和网状内皮组织疾病如白血病或何杰金氏病、晚期肾脏疾病、体重骤降或慢性营养不良有关的临床状况(包括:肠道搭桥手术治疗肥胖、胃切除术后状态(有或没有体重减轻)、慢性消化性溃疡疾病、慢性吸收不良综合征,以及口咽或上消化道癌变导致的营养摄入障碍)。上述人群可考虑行预防性治疗,使用异烟肼治疗 12 个月或异烟肼和利福平联合治疗 4 个月。

3、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,但目前尚无充足的临床研究数据支持。

公司异烟肼片通过仿制药质量和疗效一致性评价,有利于提升该药品市场竞争力,同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。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，注意投资风险。

湖南汉森制药股份有限公司

董事会

2023年11月9日