

山东新华制药股份有限公司

关于格列美脲片（规格：1mg和2mg）通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东新华制药股份有限公司（“本公司”、“新华制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的格列美脲片1mg规格的《药品补充申请批件》和2mg规格的《药品补充申请批件》，该产品两个规格均通过仿制药质量和疗效一致性评价（“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：格列美脲片

剂型：片剂

规格：（1）1mg

（2）2mg

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：（1）1mg规格：CYHB1850173；

（2）2mg规格：CYHB1850172。

原药品批准文号：（1）1mg规格：国药准字H20010571；

（2）2mg规格：国药准字H20061256。

批件号：（1）1mg规格：2019B02918

（2）2mg规格：2019B02916

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、药品的其他相关情况

2018年8月20日，新华制药向国家药品监督管理局递交的本产品仿制药一

致性评价注册申报资料获受理。本产品用于节食、体育锻炼及减轻体重均不能满意控制血糖的 II 型糖尿病。

格列美脲片原研由赛诺菲-安万特公司（Sanofi-Aventis Deutschland GmbH）持证，最早于 1995 年在瑞典上市，是一种安全有效的长效降糖药物，1996 年赛诺菲-安万特公司联合 Pharmacia（现在的 Pfizer）在丹麦、德国和美国以 Amaryl® 上市，2000 年在中国地产化后上市。目前，于中国境内已上市的格列美脲片企业包括德国安万特医药公司、扬子江药业等。

经查询相关资料，2017 年度格列美脲片于国内销售额约为人民币 9.7 亿元。本公司 2018 年格列美脲片于国内销售收入为人民币 6,126 万元。

截至 2019 年 4 月 30 日，本公司在格列美脲片一致性评价项目上已投入研发费用约为人民币 1,098 万元。

二、对本公司影响及风险提示

本公司的格列美脲片通过仿制药一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力，同时为后续仿制药一致性评价产品的研发工作积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品销售容易受国家政策、市场环境等方面影响，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。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

二零一九年五月十四日