

## 贵州圣济堂医药产业股份有限公司 关于全资子公司产品格列美脲片通过 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。

2019年11月8日，公司全资子公司贵州圣济堂制药有限公司（以下简称“圣济堂制药”）收到国家药品监督管理局颁发的关于格列美脲片 2mg 规格（商品名称：圣平，以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B04121），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 一、该药品的基本情况

药品名称：格列美脲片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：2mg

药品标准：YBH07042019

原药品批准文号：国药准字 H20010556

生产企业：贵州圣济堂制药有限公司

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意处方工艺变更

## 二、 该药品的研发和市场情况

格列美脲片（Glimepiride，商品名：Amaryl/亚莫利）为第三代磺酰脲类口服降血糖药，为磺酰脲类胰岛素分泌剂。是可供口服的中长效磺酰脲类抗糖尿病药，其降血糖作用的主要机理是刺激胰岛 $\beta$  细胞分泌胰岛素，可能也与提高周围组织对胰岛素的敏感性有关，对于大多数 2 型糖尿病（也称为非胰岛素依赖型糖尿病）患者有效。

格列美脲片原研厂家为 Sanofi-Aventis（赛诺菲-安万特）公司，剂型为片剂，上市有多种规格，批准上市的适应症为 2 型糖尿病。首次于 1995 年 6 月 20 日获得荷兰药品主管当局批准上市，后续相继在欧盟其他成员国陆续上市，目前已在全球大多数国家均有上市。格列美脲片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》甲类品种（2019 年版）和《国家基本药物目录》品种（2018 年版）。

目前，国内共有 17 个格列美脲片生产批文，中国境内主要生产厂家有广州海瑞药业（扬子江）、江苏万邦（复星医药）、山东新华、重庆康刻尔、北京北陆、贵州圣济堂、上海天赐福、山东达因、重庆康刻尔、贵州天安、赛诺菲(北京)制药有限公司等。截至本公告日，共有 5 个厂家，8 个品规通过国家药品监督管理局一致性评价审批，圣济堂制药成为该品种第 6 家通过一致性评价的公司。

2017 年，格列美脲片国内销售额约为人民币 9.7 亿元；公司 2017 年、2018 年格列美脲片国内销售额分别为 9,413 万元、9,893 万元。该药品开展一致性评价工作以来，公司累计投入研发费用约为人民币

1,000 万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

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力度。本次公司格列美脲片通过仿制药质量和疗效一致性评价，能有效提升该药品的市场竞争力，有利于增加该药品的销售收入，将对公司的经营业绩产生积极影响，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。

因药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会

二〇一九年十一月九日