

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2019-015 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司药品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公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司天方药业有限公司（以下简称“天方有限”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸二甲双胍缓释片《药品补充申请批件》。现将有关情况公告如下：

一、批件基本信息

药品名称：盐酸二甲双胍缓释片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20031225

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）及《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，本品一致性评价通过。

二、药品相关情况

（一）盐酸二甲双胍片主要用于2型糖尿病的治疗。最初由默克雪兰诺公司开发，1995年在美国上市，然而由于普通制剂的患者服药依从性较差，2000年，百时美-施贵宝开发的缓释片在美国上市。

（二）国家药监局于2018年10月受理天方有限就该药品仿制药一致性评价提

出的申请。

(三)截至本公告披露日，天方有限在该药品的一致性评价项目累计投入费用约为870万元人民币。

(四)据PDB数据显示，二甲双胍口服制剂2018年样本医院销售额约为6.33亿元人民币。目前该药品国内主要生产厂家有重庆康刻尔制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、上海上药信谊药厂有限公司、北京万辉双鹤药业有限责任公司等。

三、对公司的影响

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。天方有限的盐酸二甲双胍缓释片通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

四、风险提示

受国家政策、市场环境等因素影响，该药品未来的销售及规模存在一定的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2019年7月17日