

贵州圣济堂医药产业股份有限公司

关于全资子公司圣济堂制药获得药品注册证书的公告

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。

2021年12月23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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）对公司药品阿卡波糖片核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：阿卡波糖片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品4类

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2000575

证书编号：2021S01273

药品批准文号：国药准字H20213948

药品上市许可持有人：贵州圣济堂制药有限公司

生产企业：贵州圣济堂制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，

经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、其他相关信息

1. 药品信息

阿卡波糖是 1975 年德国拜耳公司研制的品种，是美国 FDA 批准的第一个 α -葡萄糖苷酶抑制剂。阿卡波糖能有效延缓淀粉等多糖化合物在体内的水解，控制餐后血糖水平、降低糖基化血红蛋白的作用，适合膳食结构以淀粉为主的人群，是我国糖尿病口服降糖药中销量最大的品种。1994 年进入中国市场，商品名拜唐苹。收录于《国家医保目录（2020 年版）》为甲类药品，入选 2018 年版国家基本药物目录。

2. 研发历程

圣济堂制药阿卡波糖片于 2020 年 7 月 16 日向国家药品监督管理局药品审评中心提交注册申请并获得受理（受理号 CYHS2000575），2020 年 8 月 13 日进入 CDE 审评。2021 年 12 月 6 日完成 CDE 专业审评和技术审核，并呈送国家药品监督管理局审批。

圣济堂制药于 2021 年 12 月 23 日收到药品注册批件。

圣济堂制药产品阿卡波糖片按照化学药品 4 类注册批准，根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价。

截至目前：圣济堂制药在阿卡波糖片研发项目上已累计投入研发费用为人民币 843.96 万元。

3. 药品的市场情况

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》国联采字[2019]1 号文件的数据，阿卡波糖片 50mg 临床用量 318927.39 万片、100mg

临床用量 18567.26 万片，目前公立医院主要销售的阿卡波糖的中标厂家为拜耳医药保健品有限公司，中标规格：50mg/片*30 片/盒和四川绿叶制药股份有限公司，中标规格：50mg/粒*30 粒/盒。

产品名称	规格	其他主要生产企业	市场情况
阿卡波糖片	50mg/片	拜耳医药保健品有限公司	占公立医院国采指标 59.3 2%
阿卡波糖胶 囊	50mg/粒	四川绿叶制药股份有限公司	占公立医院国采指标 40.6 8%

除上述已披露的资料外，公司目前尚无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

三、对公司的影响及风险提示

阿卡波糖片的获批，进一步丰富和完善了公司的产品线，目前圣济堂制药基本囊括了糖尿病治疗药品口服制剂常用的主要产品，将对公司的生产经营产生积极影响，同时也为公司其他产品申请上市工作开展积累了宝贵的经验。

由于医药行业的特点，医药产品未来的具体销售情况可能受到市场环境、招标采购、行业政策等因素的影响，具有较大不确定性，尚无法预测对公司经营业绩的影响。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

二〇二一年十二月二十五日