

## 山东鲁抗医药股份有限公司 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。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于格列齐特缓释片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2022B01434），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

### 一、药品证书基本信息

药品名称： 格列齐特缓释片

剂型： 片剂

规格： 30mg

原药品批准文号： 国药准字 H20083477

药品注册标准编号： YBH03692022

注册分类： 化学药品

生产企业： 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

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。

### 二、药品研发及市场情况

格列齐特缓释片(Gliclazide Modified Release Tablets)为第二代磺酰脲类药物，用作口服糖尿病治疗药物，主治用于当单用饮食疗法不足以控制血糖的非胰岛依赖型糖尿病，其降血糖强度介于甲磺丁脲和优降糖之间。该品种原研厂家为法国的 Les Laboratoires Servier，商品名为 Diamicon，规格：30mg、60mg，最早上

市时间为 2000 年 3 月 29 日，上市国家包括法国、德国、英国等国。在国内，有原研地产化产品达美康（规格：30mg），生产厂家为施维雅(天津)制药有限公司，有原研进口产品（规格：60mg），公司名称为 Les Laboratoires Servier。

据米内网数据显示，格列齐特缓释片 020 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端格列齐特缓释片销售额超过 13 亿元。塞特公司该药品 2020 年销售额为 1090.03 万元，2021 年前三季度销售额 570.48 万元。

目前国内共有 22 个格列齐特缓释片生产批文。截至本公告日，共有 6 个厂家（宜昌人福药业有限责任公司、天津君安生物制药有限公司、北京福元医药股份有限公司、江苏黄河药业股份有限公司、天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司）通过国家药品监督管理局一致性评价审批。

截至本公告披露日，公司在该药品的研发投入约为 560.48 万元人民币（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

赛特公司格列齐特缓释片（30mg）通过一致性评价有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。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。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2022 年 04 月 11 日