

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司药品盐酸二甲双胍缓释片通过仿制药

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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉，公司控股子公司辽宁奥达制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸二甲双胍缓释片的《药品补充申请批准通知书》。该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

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

申请内容：药学研究信息；临床研究信息；仿制药质量和疗效一致性评价

上市许可持有人：辽宁奥达制药有限公司 营口市路南高新技术产业开发区

生产企业：辽宁奥达制药有限公司 营口市路南高新技术产业开发区

受理号：CYHB2250110

通知书编号：2023B03394

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，同时同意变更处方工艺和质量标准，质量标准、说明书按所附执行，有效期为24个月。

二、药品相关情况

盐酸二甲双胍缓释片用于单纯饮食控制及体育锻炼控制血糖无效的成人 2 型糖尿病，可以单药治疗，也可以与磺脲类药物或胰岛素联合。

根据米内网数据，中国（城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生）样本医院年度销售趋势显示，2020 年至 2022 年盐酸二甲双胍缓释片（500mg）销售额依次为 108,572 万元、123,059 万元、102,680 万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2020 年至 2022 年盐酸二甲双胍缓释片销售额依次为 62,053 万元、62,723 万元、61,762 万元。

截至 2023 年 6 月 30 日，辽宁奥达在该药品质量一致性评价项目累计研发投入约为 898.60 万元。

三、风险提示

此次公司控股子公司药品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。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2023年7月14日