

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2019-091

## 石家庄以岭药业股份有限公司

### 关于盐酸二甲双胍片通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（下称“公司”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸二甲双胍片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)。具体如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：盐酸二甲双胍片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

申请内容：一致性评价申请，处方工艺有变更

批件号：2019B04289

原药品批准文号：国药准字 H20054790

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

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，同时同意本品变更处方工艺，原料药供应商为寿光富康制药有限公司，包装规格为药口服固体药用高密度聚乙烯瓶，塑料瓶装，每瓶48片。质量标准所附执行，有效期为18个月。本品拟定商业批生产

规模为 120 万片/批，今后的商业化生产如进行批量变更，请注意开展相应的研究及验证，必要时提出补充申请。

## 二、药品的其他相关信息

盐酸二甲双胍片为双胍类口服降血糖药物，适应人群广，其属于国家医保目录甲类品种（2019 年版）和基本药物目录品种（2018 年版）。目前国内共有 15 个品规通过盐酸二甲双胍片一致性评价。

## 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持；医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同时，通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。该品种通过一致性评价，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响，并为公司进行中的其他产品一致性评价工作积累宝贵的经验。

该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2019 年 11 月 28 日