

证券代码: 000650

证券简称: 仁和药业

公告编号: 2022-026

## 仁和药业股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，仁和药业股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司江西制药有限责任公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于格列齐特缓释片的《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“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称： 格列齐特缓释片

剂 型： 片剂

规 格： 30mg

注册分类： 化学药品

申 请 人： 江西制药有限责任公司

受 理 号： CYHB2150617

批 件 号： 2022B01851

原药品批准文号： 国药准字 H20065489

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，同时同意处方工艺变更，本品质量标准、说明书照所附执行，有效期12个月，30℃以下密闭保存。

### 二、药品的其他相关情况

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 Diamicron，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。公司该产品 2021 年销售收入 2,772.86 万元。

### 三、风险提示

公司的格列齐特缓释片（30mg）通过仿制药一致性评价有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

仁和药业股份有限公司

董事会

二〇二二年五月九日