

北京北陆药业股份有限公司 关于格列美脲片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

北京北陆药业股份有限公司（以下简称“北陆药业”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的格列美脲片(2mg)和格列美脲片(1mg)的《药品补充申请批件》（批件号：2019B03212、2019B03213）。该产品两个规格均通过仿制药一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：格列美脲片

剂型：片剂

规格：（1）2mg

（2）1mg

注册分类：化学药品

申请人：北京北陆药业股份有限公司

申请事项：申请仿制药一致性评价

原药品批准文号：（1）2mg规格：国药准字H20041838

（2）1mg规格：国药准字H20010567

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、药品其他相关情况

格列美脲片适用于控制饮食、运动疗法及减轻体重均不能充分控制血糖的II型糖尿病。该药品原研由赛诺菲-安万特公司（Sanofi-Aventis Deutschland GmbH）持证，最早于1995年在瑞典上市，是一种安全有效的降糖药物。

二、对公司影响及风险提示

公司格列美脲片通过仿制药一致性评价，体现了公司在研发、生产及质量管理等方面的综合实力，有利于提升该产品的市场竞争力，对公司长远发展产生积极推动作用，同时为后续仿制药一致性评价产品的研发工作积累了宝贵的经验。

由于药品的生产、销售会受到国家政策、市场环境等因素的影响，因此具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇一九年七月三日