

哈药集团股份有限公司 关于分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，哈药集团股份有限公司（以下简称“公司”）分公司哈药集团制药六厂（以下简称“哈药六厂”）收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸二甲双胍片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B04039），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、 该药品的基本情况

药品名称：盐酸二甲双胍片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g

药品标准：YBH06892019

原药品批准文号：国药准字 H20184130

二、 该药品的相关信息

盐酸二甲双胍片具有控制 2 型糖尿病患者血糖的作用，该类药品最先于 1959 年在法国上市。盐酸二甲双胍片可减少肝糖生成，抑制葡萄糖的肠道吸收，并增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用，可通过增加外周糖的摄取和利用而提高胰岛素的敏感性。截至本公告日，哈药六厂针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 670 万元（未经审计），2018 年该药品未上市销售。

目前国内共有 121 个盐酸二甲双胍片生产批文，中国境内主要生产厂家有上海信谊天平药业有限公司、北京四环制药有限公司、广东华南药业集团有限公司及贵州天安药业股份有限公司等。截至本公告日，共有 9 个厂家，10 个品规通过国家药品监督管理局一致性评价审批。根据米内网数据显示，盐酸二甲双胍片 2018 年公立医院销售额为 34,090 万元，22 个重点城市零售销售额为 60,428 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本次哈药六厂的盐酸二甲双胍片通过仿制药质量和疗效一致性评价，有效提升该药品的市场竞争力，有利于增加该药品的销售收入，将对公司的经营业绩产生积极影响，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来销售及规模可能存在不达预期等情况，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇一九年十一月一日