

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2020-009

浙江医药股份有限公司

关于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本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。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的米格列醇片（50mg）的《药品补充申请批件》，批准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”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：米格列醇片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB1950247

批件号：2020B02837

原药品批准文号：国药准字 H20074195

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申请事项：申请已上市仿制药质量和疗效一致性评价，处方工艺有变更。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，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，变更质量标准。

二、药品其他相关情况

米格列醇为第二代糖苷酶抑制药物。适应症：配合饮食控制和运动，用于改善成人 2 型糖尿病患者血糖控制。在本品单药治疗或者磺脲类药物无法达到满意血糖控制时，可与磺脲类药物合用。

公司为国内首家通过米格列醇片质量和疗效一致性评价的企业。根据科睿唯安 Newport 数据库，米格列醇片的 2018 年全球销售额为 8610 万美元；另据米

内网数据库统计，米格列醇片 2018 年国内销售额为 2.8 亿人民币。

公司于 2019 年 3 月 4 日向国家药品监督管理局提交一致性评价的申请并获得受理。截至目前，公司用于开展米格列醇片一致性评价已累计投入研发费用 1400 万元。

三、风险提示

公司产品米格列醇片通过仿制药质量和疗效一致性评价有利于该药品未来的市场销售和市场竞争力。因药品的生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2020 年 04 月 24 日