

## 华润博雅生物制药集团股份有限公司

### 关于控股子公司获得阿卡波糖片《药品注册证书》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，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司贵州天安药业股份有限公司（以下简称“天安药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的阿卡波糖片《药品注册证书》（证书编号：2022S00865），批准该药品生产。现将有关具体情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：阿卡波糖片

主要成分：阿卡波糖

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：50mg

注册分类：化学药品4类

药品有效期：36个月

包装规格：15片/板，2板/盒

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：贵州天安药业股份有限公司

上市许可持有人地址：贵州省贵阳市乌当区高新路25号

生产单位：贵州天安药业股份有限公司

生产地址：贵州省贵阳市乌当区高新路25号

药品批准文号：国药准字H20223652

药品批准文号有效期：至2027年9月13日

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，本品符合药品注册的相关要求，核准注册，发给药品注册证书。药品生产企业应当符

合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

## 二、产品基本情况

该药品配合饮食控制，用于：(1)2型糖尿病；(2)降低糖耐量低减者的餐后血糖。

天安药业阿卡波糖片于2022年9月14日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

## 三、同类药品的市场状况

阿卡波糖片由德国拜耳公司研制开发，1990年在德国批准上市，商品名为“Glucobay”。国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的阿卡波糖片生产企业有15家(含天安药业)。根据米内网数据显示，2020年国内医疗市场阿卡波糖片销售总额(终端价)为35.65亿元人民币；其中拜耳占57.96%市场份额。

## 三、对公司的影响

天安药业本次获得阿卡波糖片《药品注册证书》，将进一步丰富降糖药物产品线，有助于提升天安药业糖尿病专业化战略定位和市场竞争能力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，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。

华润博雅生物制药集团股份有限公司董事会

2022年9月30日