

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2024-026

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司山东华素格列吡嗪分散片视同通过 一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：公司）于2023年7月披露《关于下属公司山东华素格列吡嗪分散片一致性评价申报收到国家药品监督管理局<受理通知书>的公告》（公告编号：2023-067）。

近日，公司下属公司山东华素制药有限公司（以下简称：山东华素）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B01608），获悉，山东华素生产的“格列吡嗪分散片”（注册商标：元坦®）（规格：5mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将具体情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称：格列吡嗪分散片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2350518

药品注册标准编号：YBH06702024

原药品批准文号：国药准字 H20174122

上市许可持有人、生产企业：山东华素制药有限公司

包装规格：每板20片，每盒2板。每板20片，每盒1板。每板20片，每盒3板。每板24片，每盒2板。

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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更处方工艺，变更质量标准，质量标准、说明书按所附执行，有效期为12个月。基于申报的生产线与生产设备，本品拟定的生产批量为100万片/批，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。

二、药品其他相关情况

格列吡嗪分散片（规格：5mg）为第二代磺脲类口服降血糖药，口服吸收快速完全，半衰期2~4小时，临床疗效确切。格列吡嗪主要通过刺激胰腺分泌胰岛素达到降血糖作用，其作用依赖于胰岛β细胞的功能。磺脲类药物通过与胰岛β细胞膜上的磺脲受体结合，引起ATP-敏感的钾离子通道闭合，从而刺激胰岛素的释放。本品说明书适应症为：格列吡嗪用于辅助饮食和运动，改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

山东华素生产的格列吡嗪分散片（规格：5mg）为国内独家剂型，选择的参比制剂为欧盟上市（上市国家：意大利）的格列吡嗪片（规格：5mg，商品名：Minidiab，持证商：Pfizer Italia S.r.l.），截至目前，该原研药品在国内未上市。研究结果显示，格列吡嗪分散片（规格：5mg）与参比制剂质量相当，与参比制剂具有生物等效性。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品品种在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过3个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。

本次格列吡嗪分散片（规格：5mg）视同通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响；同时为公司后续产品开

展仿制药质量和疗效一致性评价工作积累了宝贵的经验。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B01608）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二四年四月十六日