

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2022-029

浙江医药股份有限公司

关于公司药品米格列醇片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（25mg）的《药品补充申请批准通知书》，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：25mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH09502022

药品批准文号：国药准字 H20227099

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司

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：申请增加 25mg 规格的米格列醇片，同时申请该规格仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》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》等规定，经审查，批准本品增加 25mg 规格的补充申请，核发药品批准文号。同时同意本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他相关情况

米格列醇属于一种 α -葡萄糖苷酶抑制剂，用于改善成人 2 型糖尿病患者血糖控制，且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。

米格列醇最早由拜耳（Bayer）研发，于 1996 年 7 月 23 日在荷兰首次获批上市，之后于 1996 年 12 月 18 日由美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，由辉瑞（Pfizer）在美国销售，商品名为 Glyset。国内目前米格列醇片批准厂家共有 3 家，分别为四川维奥制药有限公司、山东新时代药业有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂。Cortellis 数据查询显示，2021.04.01-2022.03.31，米格列醇片全球销售额为 8400 万美元；米内数据查询显示，2021 年米格列醇片国内销售额为 7.1 亿元。

公司于 2021 年 7 月 29 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 760 万元。

2020 年 4 月，公司产品米格列醇片（50mg）通过一致性评价；2021 年 6 月，米格列醇片（50mg）中标第五批全国药品集中采购，相关内容详见公司于 2020 年 4 月 24 日、2021 年 6 月 28 日在上海证券交易所网站披露的临 2020-009、临 2021-033 号公告。公司米格列醇片（50mg）2021 年度销售收入为 21057.72 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。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

2022 年 08 月 18 日