

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2019-013

## 博雅生物制药集团股份有限公司

### 关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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，博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之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批准签发的关于盐酸二甲双胍片的《药品补充申请批件》。该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。具体内容如下：

#### 一、 药品的基本情况

药品名称：盐酸二甲双胍片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

批件号：2019B02357

原药品批准文号：国药准字 H52020469

药品生产企业：贵州天安药业股份有限公司

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 二、 药品简介

盐酸二甲双胍片首选用于单纯饮食控制及体育锻炼控制血糖无效的2型糖尿病。对于成人，本品可用于单药治疗，也可以与磺脲类药物或胰岛素联合治疗。对于10岁及以上的儿童和青少年，本品可用于单药治疗或与胰岛素联合治疗。

#### 三、 对公司的影响

本次盐酸二甲双胍片通过仿制药质量和疗效一致性评价，对公司有积极影响，体现了公司研发能力、生产及质量管理体系等综合实力，有利于提升该药品的市

场竞争力。

#### 四、 风险提示

由于药品研发、生产和销售可能受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

博雅生物制药集团股份有限公司

董 事 会

2019年2月19日