

浙江亚太药业股份有限公司 关于公司盐酸二甲双胍片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信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江亚太药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸二甲双胍片的《药品补充申请批准通知书》，公司盐酸二甲双胍片通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸二甲双胍片

剂型：片剂

规格：0.25g

原药品批准文号：国药准字 H33020106

注册分类：化学药品

上市许可持有人：浙江亚太药业股份有限公司

生产企业：浙江亚太药业股份有限公司

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、药品的其他相关情况

盐酸二甲双胍片为双胍类口服降血糖药物，其可减少肝糖生成，抑制葡萄糖的肠道吸收，并增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用，可通过增加外周糖的摄取和利用而提高胰岛素的敏感性。临床上首选用

于单纯饮食及体育锻炼控制血糖无效的 2 型糖尿病。对于成人，二甲双胍片可用于单药治疗，也可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，二甲双胍片可用于单药治疗或与胰岛素联合治疗。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸二甲双胍片通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江亚太药业股份有限公司

董 事 会

2021 年 1 月 7 日