

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2021-001

悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露盐酸二甲双胍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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）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（0.25g）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、上述药品的基本情况

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

上市许可持有人：悦康药业集团股份有限公司

原批准文号：国药准字 H20184075

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）、《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、药品的相关信息

盐酸二甲双胍片为双胍类口服降血糖药物，适应人群广，成人和10岁及以上儿童和青少年均可适用。尤其是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，特别是超重的患者；该药品在中国境内的主要生产厂家包括：上海上药信谊药厂有限公司、北京四环制药有限公司、江苏苏中药业集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司等。经米内网查询，2019 年中国（城市公立）样本医院年度销售趋势显示盐酸二甲双胍片（0.25g）销售额为 20,378 万元。截至本公告日，公司针对盐酸二甲双胍片（0.25g）的一致性评价已投入研发费用约人民币 932.72 万元。2019 年公司的盐酸二甲双胍片（0.25g）销售收入为 24.22 万元。

三、对公司的影响

盐酸二甲双胍片（0.25g）通过仿制药一致性评价，有利于扩大产品的市场份额，提升市场竞争力，并为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。该产品通过仿制药一致性评价对公司业务不构成重大影响。

四、风险提示

因受国家政策、市场环境等因素影响，上述药品的销售收入可能存在不达预期等情形，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。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2021 年 1 月 7 日