

证券代码：600285

证券简称：羚锐制药

公告编号：2024-023 号

河南羚锐制药股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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法律责任。

河南羚锐制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸二甲双胍缓释片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸二甲双胍缓释片

剂型：片剂

规格：500mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：河南羚锐制药股份有限公司

生产企业：河南羚锐制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243635

药品批准文号有效期：至 2029 年 04 月 29 日

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品相关的信息

盐酸二甲双胍缓释片属于双胍类降血糖药，可减少肝脏葡萄糖的生成量及肠道对葡萄糖的吸收，并通过增加外周葡萄糖的摄取和利用，提高胰岛素敏感性，降低基础和餐后血糖。

盐酸二甲双胍缓释片由 Bristol-Myers Squibb（施贵宝）公司研发，2003 年 NMPA 批准进口，主要用于 II 型糖尿病的治疗，为国家医保乙类、国家基药品种。截至目前，该产品公司累计研发投入约为人民币 1,510 万元。

目前，在中国销售该药品的企业主要有石药集团欧意药业有限公司、广东赛康药业有限公司、江苏德源药业股份有限公司、悦康药业集团股份有限公司等。

根据米内统计，2023 年，盐酸二甲双胍缓释片在国内公立医疗市场的销售金额为 11.7 亿元人民币。

三、对公司的影响

本次公司取得盐酸二甲双胍缓释片《药品注册证书》，进一步完善了公司制剂产品品类，丰富了公司产品线，有利于提高产品市场竞争力。根据国家相关政策，此次盐酸二甲双胍缓释片按化学药品 4 类批准生产，可视同通过一致性评价，将对公司的经营产生积极的影响。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

河南羚锐制药股份有限公司董事会

二〇二四年五月十一日