

山东鲁抗医药股份有限公司

关于子公司药品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。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于格列吡嗪片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（批件号：2022B04770），该药品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、药品证书基本信息

药品名称：格列吡嗪片

剂型：片剂

规格：5mg

原药品批准文号：国药准字 H20046471

药品注册标准编号：YBH13432022

注册分类：化学药品

上市许可持有人：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品研发及市场情况

格列吡嗪是第二代磺酰脲类产品，其作用机制是增加糖尿病人的胰岛素分泌能力，加强胰岛素的外周作用，增强胰岛素与受体结合能力和组织对胰岛素的敏感性，对受体后也有一定的作用，因此能显著地增强外周组织摄取葡萄糖的能力。同时它还有降低血清胆固醇和甘油三酯，提高高密度脂蛋白，增加血纤维素蛋白溶解活性的特点。格列吡嗪是20世纪全球内分泌代谢药物销售额领先的10个品种之一，可单独口服或与胰岛素联用治疗II型糖尿病，是广泛应用于临床的口服降糖药物。

根据PDB数据库信息，2021年国内样本医院格列吡嗪销售额约5,939.96万元。

赛特公司该产品 2021 年销售额约为 1,042 万元。

目前国内共有 51 个格列吡嗪片生产批文。截至本公告日，共有 9 个厂家（海南赞邦制药有限公司、远大医药（中国）有限公司、珠海联邦制药股份有限公司中山分公司、瑞阳制药股份有限公司、广东华南药业集团有限公司、海口奇力制药股份有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司、迪沙药业集团有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司）通过国家药品监督管理局一致性评价审批。

截至本公告披露日，赛特公司在该药品的研发投入约为 597.65 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

赛特公司格列吡嗪片（5mg）通过一致性评价，有效提升了该药品的市场竞争力，有利于增加市场销量，同时为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2022年11月16日