

## 广州白云山医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。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司广州白云山光华制药股份有限公司（以下简称“光华药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B00030），格列齐特片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品通用名称：格列齐特片

受理号：CYHB2350033

剂型：片剂

包装规格：（1）36片（12片/板×3板）/盒；（2）48片（12片/板×4板）/盒；（3）60片（12片/板×5板）/盒

注册分类：化学药品

上市许可持有人名称：广州白云山光华制药股份有限公司，地址：广州市海珠区南石路1号

生产企业：广州白云山光华制药股份有限公司，地址：广州市海珠区南石路1号

原药品批准文号：国药准字H44020011

申请内容：1、仿制药质量和疗效一致性评价申请，处方工艺有变更；2、提高质量标准；3、变更生产批量；4、变更贮藏条件。

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。同意变更内容：1、处方工艺；2、质量标准；3、生产批量；4、贮藏条件。

## 二、该药品的相关信息

光华药业生产的国内仿制药品格列齐特片于1997年上市。光华药业于2023年1月3日向国家药品监督管理局递交格列齐特片一致性评价申请，于2023年1月7日获得受理。

格列齐特片用于单用饮食控制、体育锻炼及减轻体重不足以控制血糖水平的成人2型糖尿病患者。

目前中国境内上市的格列齐特片的生产厂家主要有广东华南药业集团有限公司、河南中杰药业有限公司、石家庄四药有限公司等。根据米内网数据库显示，2022年格列齐特片在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币77,269万元和人民币36,919万元。

截至公告日，光华药业在格列齐特片一致性评价研发项目上已投入研发费用约为人民币1,505.24万元（未审计）。2022年度光华药业该药品的销售收入为人民币564万元，约占光华药业2022年度营业收入的0.7716%，约占本公司2022年度营业收入的0.0080%。

## 三、影响与风险提示

光华药业的格列齐特片通过仿制药一致性评价，有利于提升该产

品的市场竞争力。由于药品研发、生产、销售容易受到国家政策、市场环境等因素的影响,具有较大不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2024年1月9日