

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2020-028

博雅生物制药集团股份有限公司

关于控股子公司产品格列美脲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公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之控股子公司贵州天安药业股份有限公司（以下简称“贵州天安药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于格列美脲片2mg规格（商品名称：安多美，以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02732），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：格列美脲片（商品名称：安多美）

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：2mg

药品标准：YBH06422020

原药品批准文号：国药准字H20010561

生产企业：贵州天安药业股份有限公司

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意变更处方工艺，质量标准照所附执行，有效期为24个月。

二、该药品的研发和市场情况

格列美脲片（Glimepiride）为第三代磺酰脲类口服降血糖药，为磺酰脲类胰岛素分泌剂。是可供口服的中长效磺酰脲类抗糖尿病药，其降血糖作用的主要机理是刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素，可能也与提高周围组织对胰岛素的敏感性有关，对于大多数2型糖尿病（也称为非胰岛素依赖型糖尿病）患者有效。

格列美脲片原研厂家为Sanofi-Aventis（赛诺菲-安万特）公司，剂型为片剂，上市有多种规格，批准上市的适应症为2型糖尿病。首次于1995年6月20日获得荷兰药品主管当局批准上市，后续相继在欧盟其他成员国陆续上市，目前已在全球

大多数国家均有上市。

在中国，格列美脲片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》甲类品种（2019年版）和《国家基本药物目录》品种（2018年版）。目前，格列美脲片国内共有17个生产批文，主要生产厂家有扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、山东新华制药股份有限公司、重庆康刻尔制药有限公司、北京北陆药业股份有限公司、贵州圣济堂制药有限公司、上海天赐福生物工程有限公司、山东达因海洋生物制药股份有限公司、赛诺菲(北京)制药有限公司、江苏万邦生化医药集团有限责任公司、北大医药股份有限公司、悦康药业集团股份有限公司等。截至本公告日，格列美脲片共有7个厂家(含贵州天安药业)，8个品规通过国家药品监督管理局一致性评价审批。贵州天安药业开展该药品一致性评价工作以来，累计投入研发费用约为人民币767万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。贵州天安药业产品格列美脲片通过仿制药质量和疗效一致性评价，能有效提升该药品的市场竞争力，有利于增加该药品的销售收入，有利于提升盈利能力。同时为上市公司或子公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累有益的经验。因药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

博雅生物制药集团股份有限公司

董事会

2020年4月6日