

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2020-026

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价并取得批 件的公告

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，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司（以下简称“哈珍宝”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸二甲双胍片（0.25g）的《药品补充申请批件》，该产品通过了仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品信息

药物名称：盐酸二甲双胍片

受理号：CYHB1950146

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H19999107

药品生产企业：哈尔滨珍宝制药有限公司

申请内容：1、处方组成及工艺有调整；2、提高质量标准。

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品变更处方工艺，变更质量标准。

二、药品研发及市场情况

二甲双胍片为经典的双胍类口服降血糖药，首选用于单纯饮食及体育锻炼控制血糖无效的2型糖尿病。对于成人，本品可用于单药治疗，也可与磺脲类药物或胰岛素联合治疗。对于10岁及以上的儿童和青少年，本品可用于单药治疗或与胰岛素联合治疗。

二甲双胍产品于1957年首次应用于临床，至今临床使用已有60多年，是临床上使用

最为普遍的口服降血糖药物之一，也是国内外指南推荐糖尿病治疗的一线用药。2016年版《二甲双胍临床应用专家共识》中，二甲双胍被推荐为治疗2型糖尿病的一线首选和全程用药，广泛应用于2型糖尿病及糖尿病前期的治疗。该品种已列入2018年《国家基药目录》和2019年《医保目录》甲类。

根据国家药品监督管理局药品评审中心网站显示，目前盐酸二甲双胍片（0.25g）通过一致性评价的有北京四环制药有限公司、广东华南药业集团有限公司、贵州天安药业股份有限公司等21家公司。

二甲双胍制剂2017-2019年国内市场规模分别为369,653万元、458,909万元和547,105万元（数据来源：米内网）。

本项目截至目前累计研发投入约750万元。

三、对公司的影响及风险提示

哈珍宝生产的盐酸二甲双胍片（0.25g）通过一致性评价，是公司第二个通过一致性评价的品种，是公司向化药、生物药领域拓展迈出积极的一步，是公司仿制药一致性评价工作取得成果的良好进展。该产品通过一致性评价，有利于丰富公司产品线，扩大药品的市场份额，提升公司行业竞争力，同时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。

因药品销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2020年5月11日