

广东众生药业股份有限公司

关于全资子公司盐酸二甲双胍片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东华南药业集团有限公司（以下简称“华南药业”）收到国家药品监督管理局批准签发的《药品补充申请批件》，批件号：2018B04084。华南药业成为国内盐酸二甲双胍片按照仿制药一致性评价补充申请申报第二家通过的企业。

一、批件的主要内容

药品名称：盐酸二甲双胍片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

批件号：2018B04084

原药品批准文号：国药准字 H44020775

药品生产企业：名称：广东华南药业集团有限公司，地址：东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

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，同时同意本品处方工艺变更，质量标准照所附执行，有效期18个月。

二、药品简介和市场情况

盐酸二甲双胍片为双胍类口服降血糖药物，适应人群广，成人和 10 岁及以上儿童和青少年均可适用。尤其是首选用于单纯饮食控制及体育锻炼控制血糖无效的 2 型糖尿病，特别是超重的患者；对于成人，二甲双胍可用于单药治疗，也可以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，二甲双胍可用于单药治疗或与胰岛素联合治疗。国内外指南推荐二甲双胍为糖尿病治疗的一线用药，2017 版中国 2 型糖尿病防治指南推荐二甲双胍为糖尿病治疗的首选和全程用药，是所有联合治疗方案的基础用药。二甲双胍全面干预代谢危险因素，改善外周胰岛素抵抗，还能降低体脂，降低心血管事件发生风险。

此外，近年国内外研究提示，二甲双胍不仅有降血糖的作用，亦可使肥胖、肿瘤和多囊卵巢综合征患者受益，并具有延长寿命（抗衰老）的作用。2016 年《自然·营养和糖尿病》报道，10-16 岁伴有胰岛素抵抗的青少年肥胖患者，服用 18 个月二甲双胍后，BMI 稳定，体质构成（包括去脂体重、糖化血红蛋白等）得到显著改善。韩国一项 1918 例 2 型糖尿病患者 5.8 年的随访结果表明，二甲双胍可降低 2 型糖尿病患者发生肿瘤的风险。我国学者发现，二甲双胍具有治疗肝癌的潜力，其可能与二甲双胍激活肝癌细胞中的 AMPK（一种与肿瘤发生发展有关的信号通路）、抑制细胞增殖、降低其体内成瘤能力有关。英国一项纳入超过 18 万例的大型临床研究结果表明，非糖尿病患者接受安慰剂治疗组的中位生存期较服用二甲双胍组降低 15%；服用磺脲类组的中位生存期较二甲双胍组降低 38%。目前，尚未有任何国家药监部门批准二甲双胍单药用于肥胖、肿瘤或抗衰老等适应症的治疗。

查阅米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，盐酸二甲双胍片 2015 至 2017 年销售总额分别为人民币 22.0175 亿元、25.9586 亿元和 30.8131 亿元，且市场保持高速增长。

三、对公司的影响

本次盐酸二甲双胍片如期通过仿制药质量和疗效一致性评价，对公司有积极影响。根据国家相关政策，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，同品种药品通过一致性

评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。其次，国家带量采购试行方案公布，拟入选 11 个试点城市，在通过一致性评价的仿制药中遴选试点品种，试点地区所有公立医疗机构年度药品总量 60%-70%估算采购总量，量价挂钩、以量换价。第三，公司拥有发达的、覆盖全国的销售网络，营销模式成熟、高效，营销队伍专业化，有助于一致性评价产品的销售及市场良好覆盖。

公司全资子公司华南药业是国内盐酸二甲双胍片按照仿制药一致性评价补充申请申报第二家通过的企业，有利于抢占市场先机，扩大产品的市场份额。公司积极顺应国家仿制药质量和疗效一致性评价政策，除盐酸二甲双胍片以外，还有异烟肼片、盐酸小檗碱片、利巴韦林片等十余个品种处于仿制药一致性评价的研发进程中，目前研发进度符合预期。本次盐酸二甲双胍片仿制药质量和疗效一致性评价的通过，是公司及华南药业研发能力、生产及质量管理体系等综合实力的体现，也是国家药品监管部门对上述综合能力和产品质量的认可；同时，也为公司后续品种通过仿制药质量和疗效一致性评价提供了重要的经验借鉴。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会
二〇一八年十一月十三日