

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司北京万辉双鹤药业有限责任公司
药品通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“本公司”)全资子公司北京万辉双鹤药业有限责任公司(以下简称“万辉双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的盐酸二甲双胍缓释片(以下简称“该药品”)《药品补充申请批件》(批件号：2019B02837)，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)，现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

| | |
|-------------|--|
| 药品名称 | 药品通用名称：盐酸二甲双胍缓释片 英文名/拉丁名：Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets 商品名称：卜可 |
| 剂型 | 片剂 |
| 注册分类 | 化学药品 |
| 规格 | 0.5g |
| 药品标准 | YBH05742019 |
| 原药品 批准文号 | 国药准字 H20041986 |

| | |
|--------|---|
| 申请内容 | 申请盐酸二甲双胍缓释片(卜可)通过一致性评价，同时申请变更质量标准，严格有关物质控制限度。 |
| 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。 |
| 药品生产企业 | 名称：北京万辉双鹤药业有限责任公司 地址：北京市门头沟区石龙经济开发区上园路1号 |

二、药品其他情况

该药品作为单独治疗，建议联合饮食和运动疗法，达到控制2型糖尿病血糖作用。该药品可以与磺脲类药物或胰岛素联合使用，以控制成人血糖。

万辉双鹤自2016年4月启动该药品的一致性评价工作，于2018年6月15日向国家药监局提交一致性评价申请，于2018年7月4日获得受理通知书，并于2019年4月15日获得国家药监局审核通过。

万辉双鹤自开展该药品一致性评价工作以来，累计研发投入为人民币1,387.89万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

盐酸二甲双胍缓释片2000年在美国上市，商品名“格华止”(Glucophage XR[®])，原研厂家为默克公司(Merck Serono Limited)。

国际市场，据目前获取的全球71国家药品销售数据库显示，2017年盐酸二甲双胍缓释片销售额为17.39亿美元。

中国境内，已批准上市的盐酸二甲双胍缓释片生产企业有45家。根据IMS数据统计(注：IMS数据为全国市场的推总数据，代表全国大于100张床位的二三级医院的销售情况，数据仅作参考)：2018年盐酸

二甲双胍缓释片全国销售额为4.57亿元人民币；企业份额格局排名前五名分别为重庆康刻尔制药有限公司22.29%，青岛黄海制药有限责任公司19.57%，正大天晴制药集团11.81%，上海上药信谊药厂有限公司6.61%，江苏德源药业股份有限公司6.10%。万辉双鹤盐酸二甲双胍缓释片销售收入占全国销售额的4.09%。

四、对公司的影响及风险提示

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。因此，万辉双鹤盐酸二甲双胍缓释片通过一致性评价将有利于该药品未来的市场销售和市场竞争力，并为后续其他产品开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验，将会对本公司的经营业绩产生积极影响。

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2019年4月30日