

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2021-066

债券代码：123099

债券简称：普利转债

## 海南普利制药股份有限公司

### 关于盐酸二甲双胍缓释片中国一致性评价获批的公告

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

海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的盐酸二甲双胍缓释片的《药品补充申请批件》（一致性评价），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

（一）药物名称：盐酸二甲双胍缓释片

（二）适应症：1、本品作为单独治疗，建议联合饮食和运动疗法，达到控制2型糖尿病血糖作用。2、本品可以与磺酰脲类药物和胰岛素联合使用，以控制成人血糖

（三）剂型：片剂

（四）规格：0.5 g

#### 二、批准情况：

（一）生产企业：海南普利制药股份有限公司

（二）申报类型：补充申请（一致性评价）

（三）审评结论：批准

（四）签发日期：2021年5月6日

#### 三、药品的其他相关情况及后续进展

盐酸二甲双胍适用于作为饮食和运动的辅助治疗，以改善成人和儿童II型糖尿病患者的血糖控制。二甲双胍也可与磺酰脲类药物或胰岛素同时使用，以改善成人的血糖控制。盐酸二甲双胍（Glucophage，格华止）是由Merck Sante SA和百时美施贵宝（BMS）开发上市，由Sumitomo Dainippon Pharma和Daewoong联合销售的一种口服降糖尿病药。二甲双胍是糖尿病患者的首选治疗药物，具有降糖、改善胰岛素抵抗等作用。国内外上市主要剂型为片剂，而缓释片可明显降低服药

后胃肠道的不良反应，并减少每日服药次数，由每日服药2-3次降低为每日1次，进而提高了药物安全性和顺应性。

公司的盐酸二甲双胍缓释片于2004年7月14日首次获国家药品监督管理局批准上市，批准文号国药准字H20040971。公司积极响应国务院和国家药品监督管理部门号召的产业升级、提升产品质量和走出去的战略，在启动了该项目的一致性评价工作后，近日收到国家药品监督管理局签发的盐酸二甲双胍缓释片的补充申请批准件（一致性评价），该品种也同时申报了欧盟市场。

近日获得盐酸二甲双胍缓释片的一致性评价批准，有利于提升该药品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响。

### 三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 四、备查文件

#### （一）证明文件

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2021年5月11日