

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-002 号

## 中国医药健康产业股份有限公司

### 关于子公司药品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不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司天方药业有限公司（以下简称“天方有限”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份那格列奈片（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

#### 一、通知书基本信息

受理号：CYHB2050104

批件号：2022B00067

剂型：片剂

规格：30mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：天方药业有限公司

生产企业：天方药业有限公司

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。

#### 二、药品其他相关情况

（一）那格列奈属于 D-苯丙氨酸衍生物，是继瑞格列奈后的第 2 个新型非磺脲类口服降糖药，通过刺激胰岛  $\beta$  细胞分泌胰岛素而发挥作用。那格列奈由日本味之素、山之内与 Rousel-Morishifa 公司共同开发，1999 年 8 月首先在日本上市，上市规格为 30mg、90mg。随后，味之素公司将那格列奈片在全球（除

日本和韩国)的上市许可持有者交给 NOVARTIS (诺华)公司,2000 年 12 月诺华的那格列奈片(60mg、120mg)经 FDA 批准在美国上市,商品名为 STARLIX。

那格列奈片可以单独用于经饮食和运动不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人。也可用于使用二甲双胍不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人,采用与二甲双胍联合应用,但不能替代二甲双胍。

(二) 国家药监局于 2020 年 1 月受理该药品的一致性评价申请。

(三) 截至本公告披露日,该药品一致性评价研发投入约为 1,665 万元(未经审计,并含 2021 年 3 月已通过一致性评价的该药品 60mg、120mg 规格的研发投入)。

(四) 截至本公告披露日,天方有限为国内首家通过 30mg 规格那格列奈片一致性评价的企业。

(五) 该药品为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021 年)》乙类药品。根据第三方数据库 PDB 查询显示,该药品 2021 年前三季度国内样本医院销售额约为 1,060 万元。公司该药品 2021 年销售收入约为 137 万元(未经审计)。

### 三、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。天方有限的那格列奈片通过仿制药质量和疗效一致性评价,有利于提升市场竞争力。同时,为公司后续开展一致性评价工作积累宝贵的经验。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响,该药品可能未来存在销售不达预期等情况,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2022 年 1 月 29 日