

证券代码：834298

证券简称：皇隆制药

主办券商：华龙证券

## 海南皇隆制药股份有限公司 关于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的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

近日，海南皇隆制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于伏格列波糖片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B05335），批准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、该药品基本情况

- 药品名称：伏格列波糖片
- 剂型：片剂
- 规格：0.2mg
- 注册分类：化学药品
- 上市许可持有人：海南皇隆制药股份有限公司
- 生产企业：海南皇隆制药股份有限公司
- 原药品批准文号：国药准字 H20213711

8、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、该药品的相关信息

公司首次提交伏格列波糖片一致性评价获得受理时间为2023年2月13日（受理号：CYHB2340009）。

该药品主要用于改善糖尿病餐后高血糖（本品适用于患者接受饮食疗法、运动疗法没有得到明显效果时，或者患者除饮食疗法、运动疗法外用口服降血糖药物或胰岛素制剂而没有得到明显效果时）。目前，该药品国内共有 15 家企业持有生产批文 21 个，通过一致性评价企业 4 家（5 个文号），视同通过一致性评价 4 家（5 个文号）。根据咸达数据统计，该药品 2023 年前二季度国内销售金额约为人民币 1.3 亿，2022 年度国内销售金额约为人民币 3 亿元。

截止本公告披露日，公司针对该药品的一致性评价已累计投入研发费用约人民币 1043 万元。

### 三、风险提示

本次公司产品通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

海南皇隆制药股份有限公司

董事会

2023 年 10 月 30 日