

西藏易明西雅医药科技股份有限公司 关于全资子公司米格列醇片通过一致性评价的公告

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。

西藏易明西雅医药科技股份有限公司(下称“公司”或“我公司”)全资子公司四川维奥制药有限公司(以下简称“维奥制药”)于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“米格列醇片(50mg)”的《药品补充申请批件》，通过该品种仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)。维奥制药作为米格列醇片质量标准的起草单位，此次全国首批通过该品种的一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：米格列醇片

商标名称：奥恬苹

剂型：片剂

规格：50mg

原药品批准文号：国药准字H20045403

申请内容：补充申请（一致性评价）

注册分类：化学药品

药品生产企业：四川维奥制药有限公司

批件号：2020B02855

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关信息

米格列醇是德国拜耳医药保健有限公司 20 世纪 80 年代初研究开发的一种降糖药，为去氧野尻霉素衍生物，其结构与葡萄糖相似。维奥制药于 2004 年 10 月 25 日获得米格列醇原料及片剂生产批件，批准文号分别为国药准字 H20041544、国药准字 H20045403，为首家获批生产米格列醇的国内企业。

米格列醇片适应症为配合饮食控制和运动，用于改善成人 2 型糖尿病患者血糖控制，在糖尿病患者中，通过抑制 α -葡萄糖苷酶可延迟葡萄糖的吸收，降低餐后高血糖，削平血糖峰值水平。同时米格列醇对乳糖酶的抑制作用较小，在推荐剂量下，米格列醇不会导致乳糖不耐症；对肝脏损害的患者，因米格列醇不经肝脏代谢，药代动力学对肝脏功能没有影响。

米格列醇（口服常释剂型）已列入《国家医保目录（2019 年版）》，是医保乙类药品。米格列醇等 α -糖苷酶抑制剂为《中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)》推荐一线治疗药物（A 类推荐），指南推荐单药使用或二联治疗（与二甲双胍联用）。

2019 年 6 月 24 日，维奥制药完成本品药学和临床研究后向国家药品监督管理局药品审评中心递交一致性评价申请。2020 年 4 月 21 日，维奥制药取得国家药品监督管理局核准签发的关于“米格列醇片（50mg）”的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02855），获得国家药品监督管理局一致性评价审核通过。通过一致性评价的药品在质量和疗效上与原研药一致。

截至目前，公司在米格列醇片一致性评价项目上已投入研发费用约 1380.00 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，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；同时，通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。

该品种于 2019 年列入《国家医保目录（2019 年版）》，此次通过一致性评价，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极

影响，并为公司进行中的其他产品一致性评价工作积累宝贵的经验。

四、风险提示

该产品未来生产及销售可能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。

特此公告。

西藏易明西雅医药科技股份有限公司

董事会

二〇二〇年四月二十二日