



新华制药成为国内前三家通过格列美脲片仿制药一致性评价企业

5月14日,新华制药收到国家药品监督管理局核准签发的格列美脲片两个药品补充申请批件,批件号分别为:2019B02918(1mg)和2019B02916(2mg)。两个规格均以全国前三名通过一致性评价,新华制药也成为国内前三家格列美脲片全规格(1mg和2mg)通过一致性评价的企业。

格列美脲片是第3代磺酰脲类降糖药,用于节食、体育锻炼及减轻体重均不能满意控制血糖的Ⅱ型糖尿病。与其他磺酰脲类药物相比,格列美脲对心血管系统的影响更小。经过多年国内外的临床研究和应



用,充分证明其是一种安全有效的长效降糖药物,可单独用于糖尿病的治疗,又可与其它

降糖药物联合应用。因其不受饮食影响,不易诱发低血糖而广受市场欢迎。该药物目前国

内销售额达到人民币10亿元左右。

格列美脲片原研由赛诺菲-安万特公司持证,最早于1995年在瑞典上市,是一种安全有效的长效降糖药物,1996年赛诺菲-安万特公司联合Pharmacia(现在的Pfizer)在丹麦、德国和美国上市,2000年在中国地产化后上市。新华制药格列美脲片(佳和洛)属于国家基本药物和国家低价药,1mg格列美脲片于2001年注册批准,2mg产品于2006年注册批准,是新华制药的重点产品,年销售额近亿元。

2016年,格列美脲片作为

新华制药首批一致性评价项目启动相关研究工作,历时3年,投入研发费用1000余万元。经过多部门共同努力,2018年底完成了格列美脲片的现场核查和发补工作。此次通过一致性评价,表明新华制药佳和洛在生产工艺和质量标准等方面与原研药相一致,与进口品相比品质相同且性价比更高,适合Ⅱ型糖尿病患者长期服用。

格列美脲片是新华制药第一个通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品,对提升上市公司形象、提振科技创新信心士气、提升市场竞争力具有重要意义。