

**江苏德源药业股份有限公司**  
**关于阿卡波糖片（50mg）获国家药监局**  
**签发药品注册证书的公告**

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，并对其内的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）通过国家药品监督管理局政务服务门户网站于 2022 年 2 月 9 日发布的《药品批准证明文件待领取信息》获悉：国家药品监督管理局于 2022 年 1 月 30 日签发了公司按照化学药品 4 类申报的阿卡波糖片（规格：50mg）的药品注册证书，且视同通过一致性评价。

**一、药品基本情况**

1.药品名称：阿卡波糖片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 4 类

批准文号：国药准字 H20223062

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

**2.药品其他情况**

阿卡波糖片原研企业为德国拜耳，为  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂，其作用机制是通过同小肠黏膜上皮细胞结合，竞争性的抑制  $\alpha$ -糖苷酶活性水平，延缓或者抑制淀粉酶转化分解成葡萄糖，达到有效降低血糖的目的。流行病学数据表明，我国 2 型糖

尿病患者有如下几个特点：（1）中国人群以碳水化合物摄入为主，因此，患者以餐后血糖升高为主；（2）胰岛β细胞受损更为严重；（3）60%以上的患者合并超重/肥胖；（4）合并心血管疾病患者比例大。而循证医学研究证实阿卡波糖可有效延缓碳水化合物吸收，显著降低餐后血糖及改善血糖波动；保护胰岛β细胞功能；有效减轻体质量；降低心血管危险因素等，与我国2型糖尿病患者的临床特点相契合，因而在我国得到了广泛的应用。在2019年我国公立医疗机构糖尿病药物销售额TOP20排行榜中，阿卡波糖片以76.44亿元的销售额位居榜首。

公司于2020年12月，按照化学药品4类注册申报并获受理（受理号：CYHS2000914）。2022年1月30日，国家药品监督管理局签发了阿卡波糖片的（规格：50mg）的药品注册证书，视同通过一致性评价。截至目前，国内已有山东鲁抗医药股份有限公司、贵州圣济堂制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、北京博康健基因科技有限公司、杭州中美华东制药有限公司等11家企业通过或视同通过一致性评价。

## 二、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产及销售各环节的质量及安全。本次公司获得阿卡波糖片的药品注册证书，进一步丰富了公司在糖尿病领域的产品管线，并与现有糖尿病领域产品形成协同效应、巩固并提升公司在糖尿病领域的品牌效应和市场竞争能力。

药品获得注册证书后，由于受到市场环境和国家政策等因素的影响，生产和销售情况存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 三、备查文件

国家药品监督管理局政务服务门户网站于2022年2月9日发布的《药品

批准证明文件待领取信息》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2022年2月10日