

江苏德源药业股份有限公司

关于盐酸二甲双胍缓释片取得药品补充申请批准通知书的公告

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，江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）的《药品补充申请批准通知书》，批准其生产工艺变更。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1.药品名称：盐酸二甲双胍缓释片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字 H20080252

注册标准编号：YBH15892023

上市许可持有人：江苏德源药业股份有限公司

2.药品其他情况

二甲双胍于 1922 年首次合成成功，于 1957 年在法国首次上市并临床使用。二甲双胍拥有长达 60 年的临床应用经验和循证医学证据，一直以来被作为基石药物广泛应用于 2 型糖尿病患者中，包括《国家基层糖尿病防治管理指南(2022)》、

美国糖尿病协会发布的《糖尿病诊疗路径（2022版）》在内的众多指南，都将二甲双胍作为2型糖尿病初始治疗的首选药物，且表明无禁忌症应保留在整体治疗方案中。截至目前，100多个国家均将二甲双胍作为2型糖尿病一线治疗的首选药物。1994年，二甲双胍原研药在中国上市。目前国内上市常见剂型包括片剂、缓释片、缓释胶囊、肠溶片和肠溶胶囊等。

2018年11月，公司盐酸二甲双胍缓释片0.5g规格成为全国首家通过一致性评价的缓释剂型。2022年10月，公司申报盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）变更工艺的补充申请并获受理（受理号：CYHB2201826）。2023年10月16日，该药品的变更工艺补充申请获得批准。

二、对公司的影响

公司本次取得的药品补充申请批准通知书，系盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）生产工艺变更等事项的批准通知书，体现了公司以临床需求为导向，以质量和疗效一致性为标准的研发革新精神。本次处方工艺的变更，改变了处方配比，使得该药品的尺寸和重量均得以减小，其中片重减少20%以上，提升了患者用药的便利性与依从性，也在一定程度上降低了生产成本，提高了生产效率。

三、风险提示

药品未来的生产和销售情况受到市场环境和国家政策等因素的影响，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。

四、备查文件

国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2023年10月30日