

江苏德源药业股份有限公司
关于吡格列酮二甲双胍片增加规格
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吡格列酮二甲双胍片（15mg/850mg）《药品补充申请批准通知书》，同意在已批准“每片含盐酸吡格列酮（以吡格列酮计）15mg 和盐酸二甲双胍500mg”的规格（国药准字 H20110005）基础上增加“每片含盐酸吡格列酮（以吡格列酮计）15mg 和盐酸二甲双胍 850mg”规格，且视同通过一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1.药品名称：吡格列酮二甲双胍片

剂型：片剂

规格：15mg/850mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20237171

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

吡格列酮二甲双胍片的原研企业是武田药品工业株式会社，2005年8月在美国获批，有15mg/500mg和15mg/850mg两个规格。吡格列酮二甲双胍片是噻唑烷二酮类（TZDs）与双胍类组成的复方制剂，用于治疗2型糖尿病。噻唑烷二酮类盐酸吡格列酮与二甲双胍皆具降低胰岛素抵抗效果，但二者的作用机制不同，二者的作用部位也有差别，吡格列酮主要促进外周组织（骨骼肌）摄取葡萄糖，可用于2型糖尿病的胰岛素耐受性，而二甲双胍主要抑制肝葡萄糖输出。故吡格列酮和二甲双胍合用，作用集中在代谢缺陷，可加强抗糖尿病效果，更好的控制血糖，降低低血糖的发生率，从而达到协同作用。

2020年8月，公司吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）全国首家通过一致性评价。2022年8月，公司吡格列酮二甲双胍片（15mg/850mg）申报补充申请并获受理（受理号：CYHB2201541）。2023年12月14日，增加规格的补充申请获得批准，公司成为国内第二家获批吡格列酮二甲双胍片（15mg/850mg）的企业。

二、风险提示

本次取得药品补充申请批准通知书是在吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）规格（国药准字 H20110005）的基础之上增加（15mg/850mg）规格的产品，能够进一步增加患者用药选择，提升患者用药的便利性和顺应性，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。

三、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12月18日