

江苏德源药业股份有限公司

关于阿卡波糖片增加规格

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阿卡波糖片《药品补充申请批准通知书》，同意在阿卡波糖片 50mg 规格（国药准字 H20223062）的基础上增加 0.1g 规格。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1.药品名称：阿卡波糖片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20237040

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

阿卡波糖片原研企业为德国拜耳，为 α -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 α -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。

2022年5月，公司申报阿卡波糖片增加0.1g规格的补充申请并获受理（受理号：CYHB2200827）。2023年4月18日，增加规格的补充申请获得批准。截至目前，国内已有山东鲁抗医药股份有限公司、杭州中美华东制药有限公司、华润赛科药业有限责任公司、重庆药友制药有限责任公司等14家企业通过或视同通过一致性评价，其中0.1g规格有5家企业。

二、风险提示

本次取得药品补充申请批准通知书是在阿卡波糖片50mg规格（国药准字H20223062）的基础上增加0.1g规格的产品，能够进一步增加患者用药选择，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4月26日