

江苏德源药业股份有限公司
关于公司药品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）
首家通过仿制药一致性评价公告

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。

江苏德源药业股份有限公司（以下简称“德源药业”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：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

申请人：江苏德源药业股份有限公司

药品标准：YBH06462018

受理号：CYHB1850033

批件号：2018B04254

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品（0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意处方工艺变更。

2、药品的其他相关情况

2018年4月，公司向国家食品药品监督管理总局递交盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）仿制药一致性评价申请获受理。

盐酸二甲双胍缓释片是一类改善2型糖尿病患者糖耐量状况的降糖药物，不仅降低基础血糖，也降低餐后血糖。可降低肝糖原异生作用，减少小肠吸收葡萄糖，增加外周组织对葡萄糖的摄取，改善胰岛素的敏感性。盐酸二甲双胍缓释片原研药于2000年10月在美国批准上市，持证商为Bristol-Myers Squibb Company（百时美施贵宝公司），2008年在中国批准进口上市，同年我公司取得该品种药品注册批件。除德源药业外，国内盐酸二甲双胍缓释片的主要生产企业有重庆康刻尔药业、江苏正大天晴药业、北京万辉双鹤药业、河南天方药业、河北爱尔海泰制药、北京悦康药业等。

经查询IMS数据库，2017年盐酸二甲双胍缓释片全球销售额约为8.65亿美元、中国销售额约为0.48亿美元，公司2017年该药品的销售额约为3341万元人民币。

公司是首家通过盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）仿制药一致性评价

的企业。截至目前，公司在盐酸二甲双胍缓释片项目上已投入研发费用约为 986 万元人民币。

二、风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司的盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，也是关系到国计民生的重要产品，药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，一致性评价的通过能否带来销售业绩的大幅增长具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件目录

《关于盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）的药品补充申请批件》

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2018 年 11 月 26 日