

证券代码：832735

证券简称：德源药业

主办券商：华泰联合

江苏德源药业股份有限公司

关于那格列奈片（0.12g）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。

近日，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（以下简称“门户网站”）获悉，公司的那格列奈片（商品名“唐瑞”）已通过仿制药质量和疗效一致性评价，且为国内首家通过。

一、药品基本情况

1.药品名称：那格列奈片

剂型：片剂

规格：0.12g

注册分类：化学药品

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

药品标准：YBH00152012

受理号：CYHB1850322 国

根据门户网站显示当前该药品办理状态为：制证完毕—待发批件。

2.药品的其他相关情况

2018年11月，公司向国家药品监督管理局递交那格列奈片（0.12g）仿制药一致性评价申请获受理。

那格列奈片为非磺脲类胰岛素促泌剂，通过与细胞膜上的ATP敏感性K⁺通道受体结合并将其关闭，使细胞去极化，钙通道开放，钙内流，从而刺激胰岛素的分泌，降低血糖。因其仅在进餐时促进胰岛素的分泌，从而避免了空腹期间对胰岛β细胞的不必要的刺激，因而又被称为“餐时血糖调节剂”。

那格列奈片最先由味之素株式会社和安斯泰来制药公司共同研制开发，于1999年在日本批准上市。随后，那格列奈片的上市许可持有人转让给诺华制药，并于2000年12月在美国FDA批准上市，2001年4月在欧盟批准上市。国内，北京诺华制药有限公司于2003年获得那格列奈片上市批文，我公司于2012年2月取得那格列奈片的生产批文。

截止本公告日，经药品注册数据库查询，我公司为那格列奈片首家通过一致性评价的企业，除我公司外未有其他企业申报该品种的一致性评价。目前，公司在那格列奈片项目上已投入研发费用约为1263万元。

根据中国药学会医院用药数据库(CPA数据)，那格列奈片国内样本市场2018年度销售额为2567.88万元。

二、对公司的影响及风险提示

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。

公司的那格列奈片（0.12g）国内首家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。

由于医药产品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，此次一致性评价的通过能否带来销售业绩的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

详见国家药品监督管理局政务服务门户网站发布的《2019年11月08日药品批件发布通知》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2019年11月12日