

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

关于盐酸吡格列酮片(30mg)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”）通过查询国家药品监督管理局药品审评中心“申请人之窗”获悉，公司的盐酸吡格列酮片（30mg）（商品名“瑞彤”）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。截止本公告日，该药品国内未有其他企业通过一致性评价，且未有其他企业申报一致性评价。

一、药品基本情况

1.药品名称：盐酸吡格列酮片

剂型：片剂

规格：30mg

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

受理号：CYHB1950198

根据国家药品监督管理局药品审评中心“申请人之窗”进度查询项显示：该品种已送受理和举报中心制证。当前品种技术审评建议结论为：批准补充。

2.药品的其他相关情况

2019年2月，公司向国家药品监督管理局递交盐酸吡格列酮片（30mg）仿制药一致性评价申请获受理。

盐酸吡格列酮片属于噻唑烷二酮类口服抗糖尿病药，为高选择性过氧化物酶体增殖激活受体（PPAR）的激动剂，通过提高外周和肝脏的胰岛素敏感性而控

制血糖水平。其主要作用机理为激活脂肪、骨骼肌和肝脏等胰岛素所作用组织的PPAR核受体，从而调节胰岛素应答基因的转录，控制血糖的生成、转运和利用。

盐酸吡格列酮片由武田药品工业株式会社开发，最早于1999年7月在美国FDA批准上市，商品名：ACTOS，规格：15mg、30mg、45mg；1999年9月在日本批准上市，商品名：ACTOS，规格：15mg、30mg；2000年10月在欧盟批准上市，商品名：ACTOS，规格：15mg、30mg、45mg。武田药品工业株式会社于2006年获得进口分装批文，规格：15mg、30mg，分装批准文号：国药准字J20140082、国药准字J20140081，商品名：艾可拓。我公司于2011年5月取得盐酸吡格列酮片的生产批文。

截至本公告日，经药品注册数据库查询，盐酸吡格列酮片在国内还未有其他企业通过一致性评价，且未有其他企业申报一致性评价。目前，公司在盐酸吡格列酮片项目上已投入研发费用约为1103万元。

根据中国药学会医院用药数据库（CPA数据），盐酸吡格列酮片国内样本市场2018年度销售额约为1.26亿元。

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。

公司的盐酸吡格列酮片（30mg）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

详见我公司在国家药品监督管理局药品审评中心“申请人之窗”的相关截图

资料。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2019年12月18日