

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

自主研发仿制药苯甲酸阿格列汀片取得药品注册批件的公告

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”）按照化学药品 4 类申报的苯甲酸阿格列汀片（规格：25mg）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的药品注册批件，且视同通过一致性评价。截至本公告发布之日，公司是国内第三家获得苯甲酸阿格列汀片仿制批件的企业。目前苯甲酸阿格列汀片已被纳入 2019 版国家医保目录（乙类）。

一、药品基本情况

1.药品名称：苯甲酸阿格列汀片

剂型：片剂

规格：25mg（以阿格列汀计）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：36 个月

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

药品标准：YBH01252020

药品批准文号：国药准字 H20203184

2.药品的其他相关情况

苯甲酸阿格列汀片为二肽基肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂，用于治疗 2 型糖尿病，通过抑制 DPP-4 活性，减慢肠降血糖素的灭活，并以葡萄糖依赖性方式降低 2 型糖尿病患者的空腹和餐后血糖。与其他降糖尿药相比，DPP-4 抑制剂胃肠道不良反应少，低血糖风险较低，且不增加体重。

苯甲酸阿格列汀片由日本武田药品工业株式会社研发。2010年6月，该药在日本上市；2013年6月，在美国上市；2013年11月在欧盟上市；2013年7月，苯甲酸阿格列汀片经NMPA批准进入中国市场，目前已被纳入2019版国家医保目录乙类产品。

武田报告的2018年苯甲酸阿格列汀片的全球销售额约为5.14亿美元，同比增长约9.1%。目前，公司在苯甲酸阿格列汀片项目上已投入研发费用约为1221.72万元。

二、对公司的影响及风险提示

截至本公告发布之日，公司是国内第三家获得苯甲酸阿格列汀片仿制批件的企业，此次获批标志公司实现糖尿病领域针对胰岛素增敏剂、促胰岛素分泌剂、双胍类、DPP-4抑制剂等不同作用机制产品的覆盖，使公司糖尿病领域品种布局更全面、产品线更丰富，将对公司生产经营产生积极的影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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颁发的《药品注册批件》。

