

证券代码：832735

证券简称：德源药业

主办券商：开源证券

**江苏德源药业股份有限公司**  
**关于吡格列酮二甲双胍片(15mg/500mg)**  
**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：公司的吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）（复瑞彤）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，公司为首家通过一致性评价。2019年吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）被纳入国家医保目录乙类产品。

## 一、药品基本情况

1.药品名称：吡格列酮二甲双胍片

剂型：片剂

规格：15mg/500mg

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：CYHB1950562

根据门户网站显示当前该药品办理状态为：药品批准证明文件待领取，文件签发日期为2020年7月31日。

## 2.药品的其他相关情况

2019年7月29日，公司的吡格列酮二甲双胍片(15mg/500mg)一致性评价申

请获国家药品监督管理局受理。

吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）是吡格列酮和二甲双胍组成的复方制剂，用于治疗 2 型糖尿病。吡格列酮与二甲双胍联合是国内外权威指南推荐的 2 型糖尿病基础治疗方案之一，具有广泛的临床使用经验和丰富的循证医学证据。两种药物作用机制互补，全面提高胰岛素敏感性，有效降糖的同时正向调节血脂，改善患者血压，降低心血管风险，带来治疗的多重获益。复瑞彤作为经典联合药物的复方制剂，简化了联合治疗方案，提高了患者的治疗便利性和依从性，是 2 型糖尿病口服药物治疗的新趋势。

目前，该产品国内仅两家企业持有批准文号。截至本公告日，经药品注册数据库查询，吡格列酮二甲双胍片在国内还未有其他企业通过一致性评价。公司在吡格列酮二甲双胍片项目上投入研发费用约为 1215 万元。

中国药学会样本医院数据（CPA 数据）显示：2019 年国内吡格列酮二甲双胍样本医院总体销售额约 9016 万元，公司产品“复瑞彤”样本市场占比 6.79%；2020 年一季度国内吡格列酮二甲双胍样本医院总体销售额约 2279 万元，公司产品“复瑞彤”样本市场占比 8.84%。样本市场销售额及占比均呈上升趋势。

## 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。公司吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）全国首家通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，为其将来销售增长奠定坚实的基础。

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，此次通过一致性评价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《2020 年 08 月 07 日药

品批准证明文件待领取信息发布》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2020年8月10日