

**江苏德源药业股份有限公司**  
**关于盐酸二甲双胍缓释片增加规格**  
**取得药品补充申请批准通知书的公告**

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸二甲双胍缓释片《药品补充申请批准通知书》，在已批准盐酸二甲双胍缓释片 0.5g（国药准字 H20080252）的基础上增加 0.75g 规格，且视同通过一致性评价。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：0.75g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20237050

上市许可持有人：江苏德源药业股份有限公司

**2.药品其他情况**

二甲双胍于 1922 年首次合成成功，于 1957 年在法国首次上市并临床使用。二甲双胍拥有长达 60 年的临床应用经验和循证医学证据，一直以来被作为基石

药物广泛应用于 2 型糖尿病患者中,包括《国家基层糖尿病防治管理指南(2022)》、美国糖尿病协会发布的《糖尿病诊疗路径(2022 版)》在内的众多指南,都将二甲双胍作为 2 型糖尿病初始治疗的首选药物,且表明无禁忌症应保留在整体治疗方案中。截至目前,100 多个国家均将二甲双胍作为 2 型糖尿病一线治疗的首选药物。1994 年,二甲双胍原研药在中国上市。目前国内上市常见剂型包括片剂、缓释片、缓释胶囊、肠溶片和肠溶胶囊等。

2018 年 11 月,公司盐酸二甲双胍缓释片 0.5g 规格成为全国首家通过一致性评价的缓释剂型。2021 年 10 月,公司申报盐酸二甲双胍缓释片增加 0.75g 规格的补充申请并获受理(受理号:CYHB2102057)。2023 年 5 月 8 日,增加规格的补充申请获得批准,公司成为国内第三家获批盐酸二甲双胍缓释片 0.75g 规格的企业。与盐酸二甲双胍缓释片 0.5g 规格相比,本次获批的 0.75g 规格通过减少辅料的种类和用量,保持片形尺寸和片重基本相当,从而提升患者用药的便利性与依从性。

## 二、风险提示

本次取得药品补充申请批准通知书是在盐酸二甲双胍缓释片 0.5g 规格(国药准字 H20080252)的基础上增加 0.75g 规格的产品,能够进一步增加患者用药选择,巩固并提升公司在糖尿病领域的品牌效应和市场竞争力。

药品未来的生产和销售情况受到市场环境和国家政策等因素的影响,存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

## 三、备查文件

国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2023年5月11日