

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2024-036

南京海辰药业股份有限公司

关于公司伏格列波糖片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“海辰药业”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：伏格列波糖片

剂型：片剂

规格：0.2mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：南京海辰药业股份有限公司

上市许可持有人地址：南京经济技术开发区恒发路1号

生产企业：南京海辰药业股份有限公司

生产企业地址：南京经济技术开发区恒发路1号

通知书编号：2024B04829

药品批准文号：国药准字 H20103291

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，并同意本品进行相应变更。

二、药品的其他情况

伏格列波糖片为口服类降糖药，属于 α -葡萄糖苷酶抑制剂，在肠道内抑制将双糖分解成单糖的 α -葡萄糖苷酶，从而延迟糖分的消化和吸收，改善餐后高血糖。该产品主要用于改善糖尿病患者餐后高血糖（适用于患者接受饮食疗法、

运动疗法没有得到明显效果时，或者患者除饮食疗法、运动疗法外还用口服降血糖药物或胰岛素制剂而没有得到明显效果时）。伏格列波糖片最早由武田制药开发，有 0.2mg 和 0.3mg 两种规格，1994 年在日本上市，商品名为 BASEN，1998 年在中国上市，商品名为倍欣。伏格列波糖片现已在多个国家上市销售，经查询国家药监局网站，除公司外，目前有天津武田、江苏晨牌、辰欣药业、北京双鹭、浙江京新等多家公司获批。该产品与阿卡波糖疗效相当，适用范围更广，胃肠道副作用较小，临床应用价值较高。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，通过仿制药一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。公司伏格列波糖片通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得批件后，产品销售易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，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。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2024 年 10 月 28 日