

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得伏格列波糖片药品注册证书的公告

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

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“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”）核准签发的伏格列波糖片（0.2mg，0.3mg）《药品注册证书》，商标名立生泰®，现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：伏格列波糖片

剂型：片剂

规格：0.2mg、0.3mg

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

批准文号：国药准字 H20233101、H20233102

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

公司于 2021 年 8 月 19 日向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。

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及抑制糖耐量受损的 II 型糖尿病。该产品可单独使用，发生低血糖的风险较低；也可与其它药物合用，与其它药物使用时可增加降糖效果，并且可减少合用药物的不良反应。

伏格列波糖片是由武田制药开发，1994 年 09 月在日本上市，1998 年中国上市，有 0.2mg 和 0.3mg 两种规格，商品名为 BASEN。用于改善糖尿病患者餐后高血糖及抑制糖耐量受损的 II 型糖尿病。伏格列波糖片在美国及欧盟未上市，目前国内有伏格列波糖片 11

家、胶囊 6 家、咀嚼片 4 家。伏格列波糖已逐步成为国内 2 型糖尿病患者的主流降糖药物。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。米内网数据显示，伏格列波糖在 2020 年国内公立医疗机构及中国城市实体药店终端合计销售额接近 9 亿元。目前该产品为中国 2022 版基药目录药品，国内通过一致性评价的企业仅有两家，其中一家为分散片，本次公司伏格列波糖片获批视同通过一致性评价。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得伏格列波糖片（立生泰®）药品注册证书，将丰富公司在糖尿病治疗领域的产品储备，将与公司现有双胍类产品、未来上市的系列胰岛素产品、DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂、长效和短效 GLP-1 受体激动剂等产品及其复方制剂构成完整的产品管线并满足糖尿病患者的不同需求。

药品销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，未来盈利情况存在一定的不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二三年二月四日