

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得依帕司他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”）核准签发的依帕司他片（商品名：依点®）（50mg）《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：依帕司他片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品3类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字H20244121

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2023年2月9日向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。

依帕司他片主要用于治疗糖尿病性神经病变。依帕司他是一种可逆性的醛糖还原酶非竞争性抑制剂，对醛糖还原酶具有选择性抑制作用，通过抑制神经内山梨醇的积蓄，达到改善糖尿病末梢神经障碍的并发自觉症状和神经功能异常的功效。

依帕司他片原研企业为日本小野药品工业株式会社，于1992年首次在日本上市销售。截止到目前该产品国内通过一致性评价的企业已达八家（不含公司本次获批产品）。医药魔方数据显示，2023年依帕司他片在中国公立医疗机构终端的销售额超过12亿元。本次公司产品获批视同通过一致性评价。目前该产品尚未列入国家集采目录。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品的获批将进一步丰富公司糖尿病治疗领域的产品储备，药品销售易受行业政策

变动、国家集中招标采购政策、市场环境变化等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。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二四年六月二十九日