

## 江苏德源药业股份有限公司

### 关于利格列汀片获国家药监局签发药品注册证书的公告

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。

2024年10月29日，江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）按照化学药品4类申报的利格列汀片获得国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的药品注册证书，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：利格列汀片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字H20249165

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

#### 2.药品其他情况

利格列汀片是强效和高选择性二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，可以升高活化肠促胰岛素激素的浓度，以葡萄糖依赖性的方式刺激胰岛素释放，降低循环中的胰高血糖素水平。已上市DPP-4抑制剂类药物主要通过肾脏排泄消除，而利格列汀片主要由肝肠系统消除（85%），仅约5%经肾脏排泄且没有活性代谢产物，

肾脏安全性更高、肝肾功能不全患者无需调整剂量。利格列汀心血管安全性和肾脏微血管结局研究（CARMELINA）显示，利格列汀不增加肾脏复合结局（肾性死亡、进展为终末期肾病或持续 eGFR 下降 $\geq$ 40%）的风险。

利格列汀片的原研企业是 Boehringer Ingelheim，2011 年在美国获批上市，后相继在欧盟、日本等获批上市；2013 年在中国批准进口，该产品已纳入国家乙类医保用药目录（2023 版）。截至目前，除原研外，国内已有 8 家企业视同通过一致性评价。

## 二、对公司的影响及风险提示

本次利格列汀片的获批，进一步丰富了公司在糖尿病领域的产品管线，并与现有糖尿病领域产品形成协同效应，巩固并提升公司在糖尿病领域的品牌效应和市场竞争能力。

药品获得注册证书后，该产品由于受到市场环境和国家政策等因素的影响，生产和销售情况会存在一定不确定性。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《药品注册证书》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2024 年 10 月 30 日