

证券代码:300485

证券简称:赛升药业

公告编号:2024-058

北京赛升药业股份有限公司

关于子公司收到原料药上市申请受理通知书的公告

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

北京赛升药业股份有限公司(以下简称“公司”)子公司北京赛而生物药业有限公司(以下简称“赛而生物”)近日收到了国家药品监督管理局下发的达格列净原料药上市申请《受理通知书》。现将相关信息公告如下:

一、《受理通知书》主要内容

申请单位:北京赛而生物药业有限公司

申请事项:上市

产品名称:达格列净

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定,经审查,决定予以受理。

受理号:CYHS2461***

登记号:Y20240001369

二、达格列净的相关情况

达格列净是新型口服降糖药,最早由百时美施贵宝开发,后将知识产权以及全球生产销售权利许可给阿斯利康。2012年达格列净获得欧洲EMA批准用于治疗2型糖尿病,是SGLT-2类药物中全球首个获批的药物;2014年获得美国FDA批准上市,是FDA第二个批准的SGLT-2抑制剂。2017年达格列净进入中国市场,是我国第一个批准上市的SGLT-2抑制剂,主要通过抑制肾小管从尿中重吸收葡萄糖,促进葡萄糖从尿液中排出,从而降低血糖,优点是不会引起低血糖、体重增加、严重的胃肠道反应等不良反应,甚至可以预防胰岛 β 细胞功能的下降,另外口服给药提高了患者顺应性。

三、对公司的影响及风险提示

达格列净原料药上市申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司近期业绩不会产生重大影响，如顺利通过注册审评，将进一步丰富赛而生物原料药产品管线，为赛而生物相关制剂生产研究开发提供原料保障。因相关产品的注册批准文件取得时间和结果均具有不确定性，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2024年12月24日