

江苏德源药业股份有限公司

关于达格列净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。

2025年2月7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类申报的达格列净片收到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。

一、药品基本情况

1.药品名称：达格列净片

剂型：片剂

规格：5mg 和 10mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字 H20253315 和 国药准字 H20253316

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

达格列净片是一种 SGLT2 抑制剂，通过抑制 SGLT2，减少滤过葡萄糖的重吸收，从而促进尿糖排泄。此外，达格列净还可以减少钠的重吸收，增加钠向远端小管的输送，进而可能影响某些生理功能，包括但不限于降低心脏前负荷和后负荷，下调交感神经活性，以及降低肾小球内压（可能是由管球反馈增加介导的）。

达格列净由百时美施贵宝和阿斯利康共同研发，2012 年 11 月在欧盟获批，2014 年 5 月在日本获批，2014 年 8 月在美国获批，2017 年 3 月在中国批准进口。目前达格列净片的适应症包括成人患者的 2 型糖尿病、慢性肾脏病和心衰。

二、对公司的影响及风险提示

本次达格列净片的获批，进一步丰富公司慢性病领域的产品线，优化产品结构，提高公司市场竞争力，有望成为新的销售增长点。

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

2025 年 2 月 10 日