

江苏德源药业股份有限公司

关于格列齐特缓释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 10 月 24 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 类申报的格列齐特缓释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：格列齐特缓释片

剂型：片剂

规格：30mg

注册分类：化学药品 4 类

批准文号：国药准字 H20255747

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

格列齐特是一种磺脲类口服降糖药，因结构中含有氮杂环，具有不同于其它磺脲类药物的作用特点。格列齐特可刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素，从而降低血糖水平。格列齐特可恢复 2 型糖尿病患者对葡萄糖作出反应的第一时相胰岛素分泌峰值，增加第二时相胰岛素分泌，明显增加餐后或葡萄糖诱导的胰岛素分泌反应。格列齐特通过两种可能与糖尿病血管并发症有关的作用机制减少微血栓形成：（1）

部分抑制血小板凝聚和粘连，并减少血小板活化标记物（ β -血小板球蛋白与血栓素 B_2 ）；（2）通过增加 t-PA 活性调节血管内皮纤溶活性。

格列齐特缓释片的原研企业为 LES LABORATOIRES SERVIER，2000 年 3 月在法国上市，规格：30mg，商品名：DIAMICRON[®]；2000 年 10 月在欧盟上市，规格：30mg；2004 年 8 月在中国上市，规格：30mg，持证商：施维雅（天津）制药有限公司，该产品已纳入国家乙类医保用药目录（2024 版）。截至目前，国内有 28 家仿制企业拥有批准文号，其中有 18 家企业通过或视同通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

本次格列齐特缓释片的获批，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

2025 年 10 月 27 日