

江苏德源药业股份有限公司

关于二甲双胍恩格列净片（III）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4月23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类申报的二甲双胍恩格列净片（III）取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：二甲双胍恩格列净片（III）

剂型：片剂

规格：每片含盐酸二甲双胍 850mg 和恩格列净 5mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字 H20243547

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

二甲双胍恩格列净片是恩格列净和盐酸二甲双胍组成的复方制剂，将两种不同作用机制的降血糖药物联合用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。二甲双胍可减少肝糖生成，抑制葡萄糖的肠道吸收，并增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用，

可通过增加外周糖的摄取和利用而提高胰岛素的敏感性。恩格列净是一种钠葡萄糖共转运体 2（SGLT-2）抑制剂，通过减少肾脏的葡萄糖重吸收，降低肾糖阈，促进葡萄糖从尿液排出。

二甲双胍恩格列净片的原研企业是勃林格殷格翰，2015 年 8 月在美国获批上市，商品名：SYNJARDY；2015 年 5 月在欧盟获批；2019 年 2 月在中国批准进口。截至公告披露日，除原研外，国内有杭州中美华东制药有限公司、遂成药业股份有限公司和北京百奥药业有限责任公司 3 家企业取得二甲双胍恩格列净片的批准文号，规格均为 500mg/5mg，我公司是首家获批二甲双胍恩格列净片 850mg/5mg 规格的仿制企业。

2023 年 1 月，公司按照化学药品 4 类申报二甲双胍恩格列净片（III）并获受理（受理号：CYHS2300144）。2024 年 4 月 23 日，公司取得国家药品监督管理局核准签发的二甲双胍恩格列净片（III）的药品注册证书，且视同通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

本次二甲双胍恩格列净片（III）的获批，能够进一步增加患者用药选择，提高患者用药的便利性和依从性，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4月24日