

## 江苏德源药业股份有限公司

### 关于达格列净二甲双胍缓释片（I）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。

2026年4月3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类申报的达格列净二甲双胍缓释片（I）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：达格列净二甲双胍缓释片（I）

剂型：片剂

规格：每片含达格列净 10mg（按  $C_{21}H_{25}ClO_6$  计）和盐酸二甲双胍 1000mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字 H20263758

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

达格列净二甲双胍缓释片是达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型糖尿病成人患者的血糖控制。达格列净是一种SGLT2抑制剂，通过抑制SGLT2，减少滤过葡萄糖的重吸收，降低葡萄糖的肾阈值，从而增加尿糖排泄。盐酸二甲双胍可抑制肝糖原的异生，减少

小肠吸收葡萄糖，并通过增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用，改善外周组织对胰岛素的敏感性。

达格列净二甲双胍缓释片的原研企业是 AstraZeneca AB，2014 年 10 月在美国获批上市，商品名：Xigduo XR；2023 年 6 月在中国批准进口，该品种已纳入国家乙类医保用药目录（2025 版）。截至目前，除原研外，国内已有 10 家企业取得药品注册证书，且视同通过一致性评价。

## 二、对公司的影响及风险提示

本次达格列净二甲双胍缓释片（I）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

2026 年 4 月 3 日