

江苏德源药业股份有限公司

关于西格列汀二甲双胍片（II）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5月21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类申报的西格列汀二甲双胍片（II）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：西格列汀二甲双胍片（II）

剂型：片剂

规格：每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 850mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字 H20243710

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

西格列汀二甲双胍片由 DPP-4 抑制剂西格列汀和盐酸二甲双胍组成的复方制剂。2型糖尿病是一种进展性疾病，随着病程的进展，血糖有逐渐升高的趋势，控制高血糖的治疗强度也应随之加强。联合用药对糖尿病治疗至关重要，如单独

使用二甲双胍治疗而血糖仍未达标，则应进行二联治疗。按照中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）的推荐，二甲双胍作为 2 型糖尿病患者控制高血糖药物联合中的基本用药，而 DPP-4 抑制剂西格列汀是主要联合用药中的一种。

西格列汀二甲双胍片的原研企业是默沙东，2007 年 4 月在美国获得上市批准，商品名：Janumet；2008 年 7 月在欧盟获批；2012 年 7 月在中国批准进口，商品名为捷诺达。截至公告披露日，除原研外，国内共有 8 家企业持有批准文号。

2022 年 11 月，公司按照化学药品 4 类申报西格列汀二甲双胍片（II）并获受理（受理号：CYHS2202025）。2024 年 5 月 21 日，公司取得国家药监局核准签发的西格列汀二甲双胍片（II）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

本次西格列汀二甲双胍片（II）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 5 月 22 日