

证券代码：832735

证券简称：德源药业

公告编号：2025-036

江苏德源药业股份有限公司
关于西格列汀二甲双胍缓释片
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 5 月 9 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 3 类申报的西格列汀二甲双胍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：西格列汀二甲双胍缓释片

剂型：片剂

规格：磷酸西格列汀 100mg（以 $C_{16}H_{15}F_6N_5O$ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg

注册分类：化学药品 3 类

批准文号：国药准字 H20254043

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

西格列汀二甲双胍缓释片是由西格列汀和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。西格列汀是二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂，能够防止 DPP-4 水解肠促胰岛素，通过增

加活性肠促胰岛素水平，以葡萄糖依赖的方式增加胰岛素释放并降低胰高糖素水平。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，通过增加外周糖的摄取和利用从而提高胰岛素的敏感性。

西格列汀二甲双胍缓释片的原研企业是 Merck，2012 年 2 月在美国批准上市，商品名：JANUMET XR；2021 年 12 月在中国批准上市，商品名：捷诺达，该产品已纳入国家乙类医保用药目录（2024 版）。截至目前，国内已有 6 家企业取得批准文号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 5 月 12 日