

证券代码：832735

证券简称：德源药业

公告编号：2025-044

## 江苏德源药业股份有限公司

### 关于 1 类新药注射用 DYX116 新适应症

### 获得临床试验批准通知书的公告

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 7 月 29 日，江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发关于注射用 DYX116 的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药物名称：注射用 DYX116

剂 型：粉针剂

申请事项：临床试验

申 请 人：江苏德源药业股份有限公司

受 理 号：CXHL2500499、CXHL2500500

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 5 月 21 日受理的注射用 DYX116 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在超重或肥胖患者中开展体重管理适应症的临床试验。

#### 二、药品的其他情况

注射用 DYX116 是一种化学合成的单分子 GIPR/GLP-1R/GCGR 三重多肽，对糖/脂代谢的调节功能具有协同作用，能降血糖、减体重、缓解脂肪肝。与 GLP-1/GIP 双靶点相比，三重受体激动剂通过在体内调节糖脂代谢、抑制食欲的基础上增加 GCG 靶点激活，肝脏额外获益的同时还能促进能量消耗，具有更优的降血糖、减体重、缓解肝脏脂肪的治疗效果。经查询，目前国内外尚无同类产品获批上市。

注射用 DYX116 于 2024 年 12 月获得 2 型糖尿病适应症的临床试验批准通知书，具体内容详见公司在北京证券交易所网站（[www.bse.cn](http://www.bse.cn)）披露的《江苏德源药业股份有限公司关于 1 类新药注射用 DYX116 获得临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2024-084），目前正在进行 I 期临床试验。本次获得批准的适应症是超重或肥胖患者的体重管理。

### 三、风险提示

药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。公司将按照国家有关规定积极推进药物研发进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

### 四、备查文件

国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2025 年 7 月 30 日