

证券代码：301408

证券简称：华人健康

公告编号：2025-067

安徽华人健康医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，安徽华人健康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏神华药业有限公司收到国家药品监督管理局下发的达格列净片药品注册上市许可申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：达格列净片

规格：10mg（以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHS250***2

二、达格列净片的相关情况

达格列净片是一种治疗 2 型糖尿病的新型口服降糖药物，是全球首款获批上市的钠-葡萄糖协同转运蛋白-2（SGLT-2）抑制剂。达格列净选择性和强效地抑制 SGLT-2，阻断近曲小管对葡萄糖的重吸收，可以使多余的葡萄糖通过尿液被排出体外，从而在不增加胰岛素分泌的情况下改善血糖控制，这种降糖机制不依赖胰岛素的作用。该产品既可以作为单药治疗，也可作联合治疗，与盐酸二甲双胍或者胰岛素联合使用，在饮食和运动基础上改善血糖控制。SGLT-2 抑制剂不仅具有良好的降糖作用，同时具有心血管、肾脏保护等多重获益。达格列净片是国家医保产品，在国家基本药物目录中。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品注册上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，完成时间、审批结果及药品获批后的具体销

售情况等均具有不确定性，对公司短期业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、报备文件

1、《达格列净片受理通知书》。

特此公告。

安徽华人健康医药股份有限公司董事会

2025 年 10 月 23 日