

合肥立方制药股份有限公司
关于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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，合肥立方制药股份有限公司（以下简称“公司”或“立方制药”）收到国家药品监督管理局下发的达格列净二甲双胍缓释片（I）、达格列净二甲双胍缓释片（II）及达格列净二甲双胍缓释片（III）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	规格	受理号
达格列净二甲双胍缓释片（I）	达格列净10mg（按C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计）和盐酸二甲双胍1000mg	CYHS2504022
达格列净二甲双胍缓释片（II）	达格列净2.5mg（按C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计）和盐酸二甲双胍1000mg	CYHS2504023
达格列净二甲双胍缓释片（III）	达格列净5mg（按C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计）和盐酸二甲双胍1000mg	CYHS2504024

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。

二、达格列净二甲双胍缓释片的相关情况

达格列净二甲双胍缓释片是一种固定剂量复方制剂，由钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂达格列净和双胍类药物盐酸二甲双胍组成，结合了两种作用机制不同但相互协同作用的降糖药物。达格列净通过促进尿糖排泄来降低血糖，而二甲双胍则主要通过抑制肝糖输出和改善胰岛素敏感性来发挥作用。这种联合用药方式旨在为2型糖尿病成人患者提供更全面、更有效的血糖控制。该品种为百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company，BMS）和阿斯利康（AstraZeneca AB，AZ）共同开发的缓释复方制剂。截至本公告日，除进口产品外，国内有8家企业相同产品获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

达格列净二甲双胍缓释片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，对公司短期业绩不会产生重大影响。如该品种顺利通过注册审评，将进一步丰富公司产品线，提升公司市场竞争力。由于相关产品的注册批准文件取得时间和结果均具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

合肥立方制药股份有限公司

董事会

2025年11月22日