

北京北陆药业股份有限公司

关于获得吡格列酮二甲双胍片《药品注册证书》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，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）

主要成份：盐酸吡格列酮、盐酸二甲双胍

剂型：片剂

规格：每片含盐酸吡格列酮 15mg（以 $C_{19}H_{20}N_2O_3S$ 计）和盐酸二甲双胍 500mg

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：18 个月

包装规格：7 片/板，2 板/袋，2 袋/盒

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人名称：北京北陆药业股份有限公司

上市许可持有人地址：北京市密云区水源西路 3 号

受理号：CYHS2401078

证书编号：2025S03711

药品注册标准编号：YBH30792025

药品批准文号：国药准字 H20256205

药品批准文号有效期：至 2030 年 12 月 08 日

申请事项：药品注册（境内生产）

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品相关信息

吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）的原研企业是武田药品工业株式会社，2005 年 8 月获美国批准上市。目前，原研厂家的吡格列酮二甲双胍片尚未在中国上市。本品适用于在饮食控制和运动的基础上，用于目前使用盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍联合治疗的 2 型糖尿病患者或单用盐酸二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者。

根据米内网数据显示，2024 年中国三大终端六大市场吡格列酮二甲双胍片的销售额约为 167,447 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 118,349 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 19,543 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 29,555 万元。

三、对公司影响及风险提示

吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）按照化学药品 3 类获批，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，进一步丰富了公司降糖药产品管线，有助于提升公司产品的市场竞争力。公司将积极开展新产品上市的各项准备工作，并尽

快将产品推向市场，但其生产和销售可能会受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二五年十二月十二日