

## 石家庄以岭药业股份有限公司

### 关于全资孙公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资孙公司万洋衡水制药有限公司（以下简称“衡水万洋”）收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，由衡水万洋提交的“达格列净”化学原料药上市申请已获批准。现就相关事项公告如下：

#### 一、批准通知书基本内容

化学原料药名称：达格列净

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

登记号：Y20240000873

生产企业名称：万洋衡水制药有限公司

主要结论：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。质量标准、生产工艺及标签照所附执行。

#### 二、药品的基本情况

达格列净（Dapagliflozin）是一种高选择性、可逆性的钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT-2）抑制剂，它可以阻断肾脏近曲小管对葡萄糖的重吸收，促进尿糖排泄以降低血糖，治疗 2 型糖尿病。

根据《中国糖尿病流行病学调查报告》显示，中国有超过 1.18 亿糖尿病患者，占全球 22% 的比例，为全球糖尿病负担最重的国家之一。根据米内网及药智网数据显示，2024 年中国糖尿病用药市场规模达 527 亿元，其中达格列净市场份额占

12.83%。2025 年中国达格列净市场容量预计达 73.8 亿元，同比增长 35%；销售量 17.8 亿片，同比增长 38%；2024 年中国达格列净原料药用度 17.48 吨，同比增长 38.51%，销售呈现持续增长的趋势。达格列净被我国和 FDA 批准用于 2 型糖尿病的治疗，同时兼具肾脏保护和心血管获益的优势，在指南的地位逐步上升。目前，达格列净纳入第十一批国家集采目录，降价幅度 90%以上，显著减轻糖尿病患者用药负担，惠及更多患者。目前国内已有多家达格列净原料供应商，衡水万洋将凭借成本优势及稳定的质量水平，抢占部分市场份额。公司将以本次国内获批为契机，根据出海规划，加速推进达格列净原料药的国际注册和海外销售，进一步打开欧美等海外市场。

### 三、对公司的影响及主要风险提示

本次衡水万洋获得达格列净《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家药品注册的有关规定要求，可销售至国内市场，丰富了公司产品线，拓展公司业务领域，目前不会对公司当期经营业绩产生重大影响。药品生产、销售业务易受到医药行业政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2026 年 1 月 8 日