

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-019

## 甘李药业股份有限公司 关于全资子公司获得药品注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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法律责任。

甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”）的全资子公司甘李药业山东有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的西格列汀二甲双胍片（II）产品注册批件，受理号为 CYHS2403373，药品注册证书编号为 2026S00914。现将相关情况公告如下：

### 一、药物基本情况

1、产品名称：西格列汀二甲双胍片（II）

2、剂型：片剂

3、注册分类：化学药品 4 类

4、申请事项：药品注册（境内生产）

5、上市许可持有人及生产企业：甘李药业山东有限公司

6、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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

### 二、药物其他相关情况

西格列汀二甲双胍片（II）是由磷酸西格列汀和盐酸二甲双胍组成的固定剂量复方制剂，可配合饮食和运动治疗，用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者。

该药物通过不同作用机制协同控制血糖，磷酸西格列汀为 DPP-4 抑制剂，通过增加肠促胰岛素水平来降低血糖；盐酸二甲双胍为双胍类降糖药，能够减少肝糖原异生、增加外周组织对葡萄糖的利用。西格列汀二甲双胍复方制剂可同

时改善胰岛素抵抗、降低肝糖输出、促进胰岛素分泌，从多环节发挥降糖作用。

根据公开数据，西格列汀二甲双胍片于 2008 年 7 月获得欧洲药物管理局批准上市，于 2012 年 7 月获得中国国家药品监督管理局批准上市用于治疗 2 型糖尿病，2019 年纳入国家医保。根据摩熵数据显示，2025 年（Q1-Q3）西格列汀二甲双胍片（II）在全国二级及以上医院的销售额达 3.46 亿元。

西格列汀二甲双胍片（II）的成功获批是对甘李药业产品线的重要补充，进一步丰富了甘李药业在内分泌治疗领域的产品布局。

甘李药业山东有限公司于 2024 年 10 月获得该药品的上市申请受理，并于近日获得国家药监局批准。截至 2025 年 9 月 30 日，甘李药业在西格列汀二甲双胍片（II）项目中累计投入研发费用 929.35 万元人民币。

### **三、风险提示**

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品销售容易受国家政策、招标采购和市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

甘李药业股份有限公司董事会

2026 年 4 月 8 日