

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编号：2026-027

北京赛升药业股份有限公司

关于子公司收到药品注册上市许可申请受理通知书的公告

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

北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司北京赛而生物药业有限公司（以下简称“赛而生物”）近日收到了国家药品监督管理局下发的达格列净片境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。现将相关信息公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

（一）申请单位：北京赛而生物药业有限公司

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：5mg（以 C21H25C106 计）

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：CYHS2601***

（二）申请单位：北京赛而生物药业有限公司

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 C21H25C106 计）

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：CYHS2601***

二、达格列净的相关情况

达格列净是一种 SGLT-2 抑制剂，由百时美施贵宝发现，后授权给阿斯利康开发及商业化。2012 年获欧洲 EMA 批准，2014 年获美国 FDA 批准（为美国市场

第二个 SGLT-2 抑制剂)。2017 年进入中国市场(为中国市场第二个获批的 SGLT-2 抑制剂)。其通过抑制肾小管葡萄糖重吸收、促进尿糖排泄来降低血糖，单药使用低血糖风险低，不引起体重增加，胃肠道反应轻微，并可能通过减轻糖毒性而保护胰岛 β 细胞功能，每日一次口服给药，患者依从性良好。

三、对公司的影响

达格列净片境内生产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，对公司近期业绩不会产生重大影响，如顺利通过注册审评，将进一步丰富赛而生物产品管线。因药品的注册批准文件取得时间和结果均具有不确定性，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2026 年 7 月 28 日