

证券代码：600329

证券简称：达仁堂

编号：临 2026-030 号

津药达仁堂集团股份有限公司 关于分公司获得药品注册证书的公告

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。

津药达仁堂集团股份有限公司（以下简称“公司”）所属分公司津药达仁堂集团股份有限公司新新制药厂于近日收到国家药品监督管理局核准签发的沙格列汀二甲双胍缓释片（I）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品名称：沙格列汀二甲双胍缓释片（I）

剂型：片剂

规格：每片含沙格列汀 5mg 与盐酸二甲双胍 1000mg

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2403931、CYHB2600835

证书编号：2026S02599

上市许可持有人：津药达仁堂集团股份有限公司新新制药厂

生产企业：江苏永安制药有限公司

药品注册标准编号：YBH20772026

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20265242

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、药品的其他相关情况

沙格列汀二甲双胍缓释片（I），本品配合饮食和运动治疗，适合使用沙格列汀和二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，以改善此类患者的血糖控制（详见说明书）。本品由百时美施贵宝与阿斯利康合作开发，在2型糖尿病长期血糖控制及糖尿病慢病管理领域具有广阔的市场应用前景。根据米内数据库显示，沙格列汀二甲双胍缓释片（I）销量近年来始终保持显著增速，2025年国内总销售额约为4.8亿元，同比2024年增长约33%。

沙格列汀二甲双胍缓释片（I）属于具有较高技术要求的复方口服缓释制剂，其研发涉及多组分药物释放行为控制、工艺优化攻关及全过程质量控制的关键技术环节，审评审批周期较长。公司在内分泌代谢领域已拥有金芪降糖片等循证基础扎实的中药品种。本次化药缓释制剂的落地，将与公司现有中药产品形成有效互补，构建起“中药循证+化药精准控糖”的产品矩阵。未来，公司将依托在内分泌代谢领域的中药临床积淀，充分发挥化药缓释制剂的技术优势，积极探索中西药联合用药的临床价值，为临床提供多元化的血糖管理综合选择。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产及销售环节的质量与安全。沙格列汀二甲双胍缓释片（I）按化学药品4类注册申报，获批后视同通过一致性评价。该产品获批，标志着该产品符合

药品注册的有关要求，不会对公司近期业绩产生重大影响。药品获批上市到生产销售期间可能受到一些不确定因素的影响，存在不确定性，受国家政策、市场环境等因素影响，该药品未来的生产和销售规模存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

津药达仁堂集团股份有限公司董事会

2026 年 8 月 7 日