

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026-038

山东鲁抗医药股份有限公司 关于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。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于达格列净二甲双胍缓释片（I）、（III）（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S02987、2026S02988），该药品批准注册。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：达格列净二甲双胍缓释片（I）、（III）

剂型：片剂

规格：每片含达格列净 10mg(按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计)和盐酸二甲双胍 1000mg、每片含达格列净 5mg(按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计)和盐酸二甲双胍 1000mg

批准文号：国药准字 H20265610、国药准字 H20265611

药品标准：YBH23552026

注册分类：化学药品

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：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、药品研发及市场情况

达格列净二甲双胍缓释片含达格列净与盐酸二甲双胍双组分，该复方制剂适用于接受达格列净和盐酸二甲双胍治疗的成人 2 型糖尿病患者，配合饮食运动改善血糖控制，每日一次随餐服用。2023 年 6 月国内上市。

经查询，该药品国内现有 17 家企业按新注册分类仿制药获批。根据 PDB 数据显示，达格列净二甲双胍缓释片 2025 年度、2026 年一季度国内销售额分别为 6.15 亿元、2.71 亿元。

截至本公告披露日，公司在达格列净二甲双胍缓释片的研发投入约为 888

万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

达格列净二甲双胍缓释片批准注册，为公司提高市场竞争力提供有效助力。由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2026年8月8日