

证券代码：832735

证券简称：德源药业

公告编号：2023-001

江苏德源药业股份有限公司
关于卡格列净片（0.1g）获国家药监局
签发药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2023 年 1 月 11 日取得国家药品监督管理局签发的按照化学药品 4 类申报的卡格列净片（规格：0.1g）的药品注册证书，且视同通过一致性评价。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

1.药品名称：卡格列净片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品 4 类

批准文号：国药准字 H20233014

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

2.药品的其他相关情况

卡格列净为钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂，用于治疗 2 型糖尿病，通过抑制 SGLT2，减少肾脏对葡萄糖的重吸收，增加尿液中葡萄糖的排出，

从而降低血糖。该类靶点药物与其他降糖药很大的不同是非胰岛素依赖型降糖，可以跟其他降糖药合用，起到协同作用，核心优点是心血管获益、可显著降低主要心血管不良事件风险，显著的肾脏获益，改善心衰，降低体重。

卡格列净片的原研企业为强生，2013年3月首先在美国获准上市，是首个在美国上市的SGLT2抑制剂类药物，2013年11月在欧洲上市，2014年9月在日本上市，2017年9月在我国批准进口，且已被纳入2021版国家医保目录乙类产品。截至公告披露日，国内有常州恒邦药业有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司和四川科伦药业股份有限公司等企业获得卡格列净片的药品注册证书。

公司于2020年10月，按照化学药品4类注册申报卡格列净片并获受理（受理号：CYHS2000749）。2023年1月11日，公司取得了国家药品监督管理局核准并签发的卡格列净片（规格：0.1g）的药品注册证书，视同通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

本次获得卡格列净片的药品注册证书，进一步丰富了公司在糖尿病领域的产品管线，并与现有糖尿病领域产品形成协同效应、巩固并提升公司在糖尿病领域的品牌效应和市场竞争能力。

药品获得注册证书后，该产品由于受到市场环境和国家政策等因素的影响，生产和销售情况会存在一定不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》。

特此公告。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2023年1月12日