

证券代码：832735

证券简称：德源药业

公告编号：2023-046

江苏德源药业股份有限公司
关于恩格列净片剂及原料药获国家药品监督管理局
批准上市的公告

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 6 月 19 日取得国家药品监督管理局签发的按照化学药品 4 类申报的恩格列净片（规格：10mg）的《药品注册证书》，且视同通过一致性评价。另外，公司还取得了国家药品监督管理局核准签发的恩格列净《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关信息公告如下：

一、注册证书/通知书的主要内容

（一）《药品注册证书》主要内容

药品名称：恩格列净片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品 4 类

批准文号：国药准字 H20233732

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

（二）《化学原料药上市申请批准通知书》主要内容

化学原料药名称：恩格列净

通知书编号：2023YS00328

化学原料药注册标准编号：YBY63172023

生产企业：江苏德源药业股份有限公司

二、药品研发及其他相关情况

恩格列净片的适应症为 2 型糖尿病，是一种高选择性的 SGLT2 抑制剂。该类靶点药物是非胰岛素依赖型降糖，即通过减少肾脏的葡萄糖重吸收，降低肾糖阈，促进葡萄糖从尿液中直接排出，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、降低体重。EMPA-REGOUTCOMES 研究显示，和安慰剂对照组相比，恩格列净将心血管疾病引起的病死率相对降低了 38%（3.7%比 5.9%），全因死亡率相对降低了 32%（5.7%比 8.3%），心力衰竭住院率相对降低 35%（2.7%比 4.1%）。另外，EMPEROR-Reduced 研究显示恩格列净对于亚洲人的心血管获益相关性更显著。《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 版）》新增内容指出，合并动脉粥样硬化性心血管疾病或高危心血管风险因素的 T2DM 患者，不论其 HbA1c 是否达标，只要没有禁忌证，都应在二甲双胍的基础上，加用胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA）或 SGLT2 抑制剂。

恩格列净片是由礼来公司和勃林格殷格翰公司合作研发，2014 年 5 月首次在欧盟获批上市，2014 年 8 月在美国获批上市，2017 年 9 月在我国获批进口。恩格列净片于 2021 年被纳入了第四批国家集中带量采购目录。截至公告披露日，国内有四川科伦药业股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司和正大天晴药业集团股份有限公司等公司获得恩格列净片的药品注册证书。

公司研制的恩格列净片于 2021 年 12 月按照化学药品 4 类申报生产并获受理

（受理号：CYHS2102107）；2023年6月19日，公司取得了国家药品监督管理局核准并签发的恩格列净片（规格：10mg）药品注册证书，且视同通过一致性评价。

三、对公司的影响

恩格列净片获得药品注册证书，可与公司开发的卡格列净片形成市场协同效应，进一步丰富该类靶点的产品管线，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。

另外，恩格列净原料药获得化学原料药上市申请批准通知书，可为恩格列净片提供稳定的原料来源，也可进一步降低制剂生产成本，最终提高恩格列净片的市场竞争优势。

四、风险提示

药品获批后，产品由于受到市场环境、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。

五、备查文件

国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》和《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2023年6月19日