

证券代码：832735

证券简称：德源药业

公告编号：2023-073

江苏德源药业股份有限公司
关于磷酸西格列汀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 9 月 15 日取得国家药品监督管理局签发的按照化学药品 4 类申报的磷酸西格列汀片（规格：100mg）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磷酸西格列汀《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：磷酸西格列汀片

剂型：片剂

规格：100mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20234151

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：磷酸西格列汀

通知书编号：2023YS00116

化学原料药注册标准编号：YBY60582023

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

磷酸西格列汀片是由默克公司研发的一种高选择性二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂，用于治疗 2 型糖尿病，西格列汀能够防止 DPP-4 水解肠促胰岛素，从而增加活性形式的 GLP-1 和 GIP 的血浆浓度。通过增加活性肠促胰岛素水平，西格列汀能够以葡萄糖依赖的方式增加胰岛素释放并降低胰高糖素水平。

磷酸西格列汀片是全球和国内首个上市的 DPP-4 抑制剂，2006 年 10 月获得美国 FDA 批准；2007 年 3 月在欧盟获批；2009 年 10 月在日本获批；2009 年 9 月在中国进口，批准单药治疗；2012 年获批在二甲双胍治疗不佳的患者中与二甲双胍联合使用。截至公告披露日，国内已有广东东阳光药业有限公司、通化东宝药业股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司等 20 家左右企业获得磷酸西格列汀片的药品注册证书。

公司研制的磷酸西格列汀片于 2022 年 4 月按照化学药品 4 类申报生产并获受理（受理号：CYHS2200672）；2023 年 9 月 15 日，公司取得国家药监局核准并签发的磷酸西格列汀片（规格：100mg）的药品注册证书，且视同通过一致性评价。

三、对公司的影响

磷酸西格列汀片获得药品注册证书，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。

另外，磷酸西格列汀原料药已获得化学原料药上市申请批准通知书，可为磷酸西格列汀片提供稳定的原料来源，也可进一步降低制剂生产成本，最终提高磷酸西格列汀片的市场竞争优势。

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9月18日