

山东鲁抗医药股份有限公司

关于达格列净片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个别及连带责任。

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片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2021S01093、2021S01094）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：达格列净片

剂型：片剂

规格：5mg，10mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）

批准文号：国药准字 H20213815、国药准字 H20213816

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

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。

二、药品研发及市场情况

该药品为 SGLT-2 抑制剂（钠-葡萄糖共转运蛋白 2）类新型口服降糖药，用于 2 型糖尿病的治疗。可作为单药治疗或联合治疗，在饮食和运动基础上改善血糖控制。还可用于心力衰竭成人患者，用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）成人患者（NYHAII-IV 级），降低心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。本品不适用于治疗 I 型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒。

根据米内网数据显示，达格列净是百时美施贵宝开发（已转让给阿斯利康）的一款新型口服降糖药物，最早于 2012 年 11 月获得欧洲 EMA 批准上市，是全球首款获批上市的钠-葡萄糖转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂。2020 年阿斯利康的达格列净全球销售额接近 20 亿美元。原研产品于 2017 年 3 月获批进入国内市场，2019 年通过谈判纳入国家医保乙类目录，2021 年上半年在中国公立医疗机构的

销售额接近 10 亿元。

我公司为国内首个该药品仿制药申报和获批企业。截至本公告披露日，公司在该药品的研发投入约为 2160.66 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。该药品批准上市视为通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2021 年 11 月 5 日