

证券代码:300485

证券简称:赛升药业

公告编号:2025-003

北京赛升药业股份有限公司

关于子公司收到药品注册上市许可申请受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京赛升药业股份有限公司(以下简称“公司”)子公司北京赛而生物药业有限公司(以下简称“赛而生物”)近日收到了国家药品监督管理局下发的达格列净片境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。现将相关信息公告如下:

一、《受理通知书》主要内容

(一) 申请单位:北京赛而生物药业有限公司

申请事项:境内生产药品注册上市许可

产品名称:达格列净片

注册分类:化学药品4类

规格:5mg(以C₂₁H₂₅C₁₀₆计)

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定,经审查,决定予以受理。

受理号:CYHS2501***

(二) 申请单位:北京赛而生物药业有限公司

申请事项:境内生产药品注册上市许可

产品名称:达格列净片

注册分类:化学药品4类

规格:10mg(以C₂₁H₂₅C₁₀₆计)

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定,经审查,决定予以受理。

受理号:CYHS2501***

二、达格列净的相关情况

达格列净是新型口服降糖药，最早由百时美施贵宝开发，后将知识产权以及全球生产销售权利许可给阿斯利康。2012 年达格列净获得欧洲 EMA 批准用于治疗 2 型糖尿病，是 SGLT-2 类药物中全球首个获批的药物；2014 年获得美国 FDA 批准上市，是 FDA 第二个批准的 SGLT-2 抑制剂。2017 年达格列净进入中国市场，是我国第一个批准上市的 SGLT-2 抑制剂，主要通过抑制肾小管从尿中重吸收葡萄糖，促进葡萄糖从尿液中排出，从而降低血糖，优点是不会引起低血糖、体重增加、严重的胃肠道反应等不良反应，甚至可以预防胰岛 β 细胞功能的下降，另外口服给药提高了患者顺应性。

三、对公司的影响及风险提示

达格列净片境内生产药品注册上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司近期业绩不会产生重大影响，如顺利通过注册审评，将进一步丰富赛而生物产品管线。因药品的注册批准文件取得时间和结果均具有不确定性，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2025 年 3 月 18 日