

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得达格列净片药品注册证书的公告

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

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的达格列净片（商标名：立生恒®）（5mg，10mg）《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：达格列净片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg

注册分类：化学药品4类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

批准文号：国药准字 H20233315、H20233316

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、药品其他相关情况

公司于2021年1月25日向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。

达格列净片是口服钠-葡萄糖共转运蛋白2（SGLT2）抑制剂，通过抑制SGLT2，减少滤过葡萄糖的重吸收，降低葡萄糖的肾阈值，从而增加尿糖排泄，主要用于2型糖尿病成人患者、心力衰竭成人患者和慢性肾脏病成人患者的治疗。该产品可以单药治疗，在饮食和运动基础上改善血糖控制；也可以与二甲双胍或其它如胰岛素类产品等联合使用达到改善血糖控制的效果。本品不适用治疗1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒。

达格列净由百时美施贵宝与阿斯利康共同研发，2012年11月获欧洲EMA首次批准，系全球第一个获批上市用于治疗2型糖尿病的SGLT2抑制剂，商标名为：安达唐®（规格为5mg和10mg）。2017年获批准进入中国市场，也系中国市场批准的首个SGLT2抑制剂。

2022年9月2日，国家药监局官网公布，阿斯利康的SGLT2抑制剂达格列净片（注册分类：2.4类）新适应症上市申请获批，用于有疾病进展风险的慢性肾病（CKD）成人患者，无论这些患者是否患有2型糖尿病，以降低估算的肾小球滤过率持续下降、进展为终末期肾病、心血管疾病死亡和心衰住院的风险。此前该产品已在美国、欧洲、日本和世界多个国家及地区批准用于成人射血分数降低型心衰治疗。

阿斯利康财报显示达格列净片2020年全球销售额达19.59亿美元。该产品2019年通过谈判纳入国家医保乙类目录，2022年中国市场销售额达25.70亿元。2021年10月26日山东鲁抗医药股份有限公司和北京福元医药股份有限公司获得该产品的注册批件。本次公司达格列净片获批视同通过一致性评价，是国内第三家批准上市的企业。

三、对上市公司的影响及风险提示

该产品是公司获批的第一个SGLT2抑制剂，将进一步丰富公司在糖尿病治疗领域的产品储备，将与公司现有双胍类产品、伏格列波糖片以及未来上市的系列胰岛素产品、DPP-4抑制剂维格列汀片、长效和短效GLP-1受体激动剂等产品及其复方制剂构成完整的产品管线并满足糖尿病患者的不同需求。

药品销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，未来盈利情况存在一定的不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二三年三月二十三日