

证券代码：301201

证券简称：诚达药业

公告编号：2024-046

诚达药业股份有限公司

关于达格列净原料药通过 CDE 审批的公告

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。

近日，诚达药业股份有限公司（以下简称“公司”）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原料药《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS01162），现就相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

- 登记号：Y20230000033
- 品种名称：达格列净
- 企业名称：诚达药业股份有限公司
- 企业地址：浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号
- 产品来源：境内生产
- 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。

二、适应症及药理作用

药品适应症：在饮食和运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用于治疗 1 型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒。

药理作用与作用机制：钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）表达于近端肾小管中，是负责肾小管滤过的葡萄糖重吸收的主要转运体。达格列净是一种 SGLT2 抑制剂，通过抑制 SGLT2，减少滤过葡萄糖的重吸收，从而促进尿糖排泄。达格列净还可以减少钠的重吸收，增加钠向远端小管的输送。这可能会影响某些生理功能，包括但不限于降低心脏前负荷和后负荷，下调交感神经活性，以及降低肾

小球内压。

三、药品注册情况及对公司影响的说明

公司于 2023 年 3 月 6 日向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）提交了达格列净原料药的审评申请，并于 2024 年 11 月 14 日收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。

达格列净原料药通过 CDE 技术审评，证明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可销售至国内市场，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓展公司业务领域，有利于进一步扩大公司原料药制剂一体化生产范围，增强公司一体化生产的优势。

四、风险提示

受医药产品行业特点及市场情况等因素影响，达格列净原料药的投产及未来投产后的具体销售情况具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

诚达药业股份有限公司董事会

2024 年 11 月 14 日