

北京福元医药股份有限公司
关于达格列净二甲双胍缓释片（I）、（III）
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法律责任。

近日，北京福元医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的达格列净二甲双胍缓释片（I）（规格：达格列净 10mg（以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg）和达格列净二甲双胍缓释片（III）（规格：达格列净 5mg（以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg）（以下均简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S00191；2025S00232），批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：达格列净二甲双胍缓释片（I） 英文名/拉丁名： Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets（I）	药品通用名称：达格列净二甲双胍缓释片（III） 英文名/拉丁名： Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets（III）
剂型	片剂	片剂

注册分类	化学药品4类	化学药品4类
规格	达格列净10mg（以C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计）和盐酸二甲双胍1000mg	达格列净 5mg（以C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg
药品批准文号	国药准字H20253160	国药准字H20253200
药品注册标准编号	YBH33132024	
申请事项	药品注册(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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。	
上市许可持有人	名称：北京福元医药股份有限公司	
生产企业	名称：北京福元医药股份有限公司	

二、药品相关信息

达格列净二甲双胍缓释片由阿斯利康研制，最早于 2014 年 7 月获澳大利亚批准上市。随后获美国、瑞士等国家上市。经国家药品监督管理局批准，2023 年 6 月在国内上市，该药品配合饮食控制和运动，适用于正在接受达格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。

公司于2023年10月12日获得申报受理通知书，并于近日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》，

视同通过一致性评价。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币925.25万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

本品种于2023年6月在国内上市，暂无市场数据。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。但药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司

董事会

2025年1月21日