

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编号：2025-051

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二甲双胍缓释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：达格列净二甲双胍缓释片（I）

规 格：达格列净 5mg(以 C21H25C106 计)和盐酸二甲双胍 500mg、
达格列净 10mg(以 C21H25C106 计)和盐酸二甲双胍 1000mg。

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：CYHS2504***、CYHS2504***

（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：达格列净二甲双胍缓释片（II）

规 格：达格列净 2.5mg(以 C21H25C106 计)和盐酸二甲双胍 1000mg

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：CYHS2504***

（三）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：达格列净二甲双胍缓释片（III）

规 格：达格列净 5mg (以 C21H25C106 计) 和盐酸二甲双胍 1000mg

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：CYHS2504***

（四）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：达格列净二甲双胍缓释片（IV）

规 格：达格列净 10mg (以 C21H25C106 计) 和盐酸二甲双胍 500mg

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：CYHS2504***

二、达格列净二甲双胍缓释片的相关情况

SGLT-2 抑制剂达格列净和盐酸二甲双胍的复方制剂由英国阿斯利康制药公司研发，于 2014 年 FDA 批准上市。2023 年 6 月，该品种在我国批准上市。SGLT-2 抑制剂是通过非胰岛素依赖机制发挥作用，通过减少葡萄糖在肾脏的重吸，从尿中直接排糖来降低血糖，SGLT-2 联用二甲双胍表现了更好的降糖效果和更低的副作用。

三、对公司的影响

达格列净二甲双胍缓释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12月5日