

浙江天宇药业股份有限公司 关于全资子公司药品获得批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在虚假记载、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个别及连带责任。

浙江天宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江诺得药业有限公司（以下简称“诺得药业”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于二甲双胍恩格列净片（V）、二甲双胍恩格列净片（VI）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品情况

1、药品基本情况

药品名称：二甲双胍恩格列净片（V）、二甲双胍恩格列净片（VI）

英文名：Metformin Hydrochloride and Empagliflozin Tablets（V）、Metformin Hydrochloride and Empagliflozin Tablets（VI）

剂型：片剂

规格：

二甲双胍恩格列净片（V）：每片含盐酸二甲双胍 1000mg 与恩格列净 5mg

二甲双胍恩格列净片（VI）：每片含盐酸二甲双胍 1000mg 与恩格列净 12.5mg

是否处方药：是

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20249748、国药准字 H20249744

药品批准文号有效期：至 2029 年 12 月 16 日

2、药物的其他情况

二甲双胍恩格列净片是降血糖药，本品配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血

糖控制。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，该制剂除诺得药业外，国内生产商另有北京百奥药业有限责任公司、江苏德源药业股份有限公司、湖南九典制药股份有限公司等 11 家企业。

据统计，2023 年二甲双胍恩格列净片在国内样本医院（包括城市公立医院，城市社区医院，县级公立医院，乡镇卫生院）和城市实体药店的销售额约人民币 2.2 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业二甲双胍恩格列净片（VI）于 2023 年 6 月获得国家药监局受理，二甲双胍恩格列净片（V）于 2023 年 8 月获得国家药监局受理，截止 2024 年 9 月公司及子公司该品种的累计研发投入 583.92 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品二甲双胍恩格列净片获得的药品注册证书，进一步丰富了公司的制剂品种规格，有望增加公司制剂业务收入，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

同时，药品未来的具体生产、销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，盈利水平具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江天宇药业股份有限公司董事会

二〇二四年十二月二十四日