

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维格列汀片（III）、复方聚乙二醇电解质散（III）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

（1）药品名称：二甲双胍维格列汀片（III）

（英文名：Metformin Hydrochloride and Vildagliptin Tablets (III)）

剂型：片剂

规格：每片含盐酸二甲双胍 1000mg 和维格列汀 50mg

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 H20243644

药品批准文号有效期：至 2029 年 4 月 29 日

（2）药品名称：复方聚乙二醇电解质散（III）

（英文名：Polyethylene Glycol Electrolytes Power (III)）

剂型：散剂

规格：本品为复方制剂，每袋含：聚乙二醇 4000 64g，无水硫酸钠 5.7g，氯化钠 1.46g，氯化钾 0.75g，碳酸氢钠 1.68g

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 H20243621

药品批准文号有效期：至 2029 年 4 月 29 日

2、药物的其他情况：

(1) 二甲双胍维格列汀片（III）：

适用于成人 2 型糖尿病患者：本品配合饮食和运动治疗，用于二甲双胍单药治疗达最大耐受剂量血糖仍控制不佳或正在接受维格列汀与二甲双胍联合治疗。当稳定剂量的胰岛素联合二甲双胍治疗血糖仍控制不佳时，本品可与胰岛素联合使用，配合饮食和运动治疗，改善血糖控制。

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，国内生产商另有南京优科制药有限公司、齐鲁制药有限公司、扬子江药业集团有限公司 3 家企业。

据统计，2023 年二甲双胍维格列汀片在国内样本医院（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 0.53 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业二甲双胍维格列汀片（III）于 2023 年 1 月获得国家药监局受理，截止 2024 年 4 月末公司及子公司对该品种的累计研发投入约 577.50 万元。

(2) 复方聚乙二醇电解质散（III）：

用于成人内窥镜或放射检查、结肠手术之前的患者结肠清洁准备。

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，国内生产商另有重庆华森制药股份有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司、山东鲁盛制药有限公司 3 家企业。

据统计，2023 年复方聚乙二醇电解质散（III）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 2.22 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业复方聚乙二醇电解质散（III）于 2022 年 9 月获得国家药监局受理，截止 2024 年 4 月末公司及子公司对该品种的累计研发投入约 441.98 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品二甲双胍维格列汀片（III）、复方聚乙二醇电解质散（III）获得国

家药监局批件后可在境内生产、销售，进一步丰富了公司的制剂品种，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

二〇二四年五月十日