

## 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”）核准签发的关于恩格列净片的《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：恩格列净片（英文名：Empagliflozin Tablets）

剂型：片剂

规格：10mg、25mg

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 H20244089、国药准字 H20244088

药品批准文号有效期：至 2029 年 6 月 17 日

#### 2、药物的其他情况

恩格列净片是一种钠葡萄糖共转运体 2（SGLT-2）抑制剂，用于治疗 2 型糖尿病和心力衰竭成人患者。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，获得恩格列净片药品注册证书的生产厂家除诺得药业外，另有齐鲁制药（海南）有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司等企业。

据统计，2023 年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 7.5 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业恩格列净片（10mg、25mg）于 2023 年 2 月获得国家药监局受理，截止 2024 年 5 月末公司及子公司对该产品的累计研发投入约 837.14 万元。

## 二、对公司的影响及风险提示

公司产品恩格列净片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

二〇二四年六月二十六日