

证券代码：002873

证券简称：新天药业

公告编号：2025-005

## 贵阳新天药业股份有限公司 关于参股公司获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

贵阳新天药业股份有限公司（以下简称“公司”）的参股公司上海汇伦医药股份有限公司（以下简称“汇伦医药”）于近日收到了国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2025S00532）。现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：恩格列净二甲双胍缓释片

剂型：片剂

规格：恩格列净25mg和盐酸二甲双胍1000mg

注册分类：化学药品3类

药品注册标准编号：YBH02412025

药品有效期：24个月

上市许可持有人：上海汇伦医药股份有限公司

证书编号：2025S00532

药品批准文号：国药准字H20253454

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。

## 二、药品其他相关情况

恩格列净二甲双胍缓释片是恩格列净和二甲双胍的复方制剂，主要用于降低血糖，进而有效地控制Ⅱ型糖尿病。产品结合了恩格列净和二甲双胍两种药品的优点，通过不同的降血糖机制结合，充分实现双重降糖机制协同增效的效果，减少单一用药可能产生的不良反应，并减少患者服药的数量，显著提高用药的依从性。该产品主要以心肾保护、代谢综合改善、安全性高、用药便捷为核心优势，成为糖尿病合并心肾疾病或代谢异常患者的优选复方制剂，同时通过缓释技术和复方设计，兼顾疗效与患者生活质量。

我国是全球糖尿病人数最多的国家，随着人口老龄化、生活方式变化等因素影响，国内糖尿病诊断率和治疗率的持续提升，也进一步推动国内糖尿病防治市场不断扩容，随着糖尿病患者群体的不断扩大，市场对于安全有效的降糖药物需求日益增长。汇伦医药本次获得“恩格列净二甲双胍缓释片”药品注册证书，不仅通过丰富企业产品线为其发展注入了新的动力，彰显了汇伦医药在药物研发方面的实力，也为广大糖尿病患者带来了更多的治疗选择与临床获益。

## 三、对公司的影响及风险提示

汇伦医药本次获得“恩格列净二甲双胍缓释片”药品注册证书，有利于公司进一步优化产品布局，加快在小分子化药领域的业务拓展，对公司未来发展将产生积极影响，但不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

汇伦医药一直高度重视小分子化药的创新研发投入，近几年以来已经在相关管线领域取得了较为丰富的成果，同时严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安全性，药品从研制、注册申报到实现生产的周期长、环节多，而且药品获得注册批件后销售情况也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

## 四、备查文件

国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》（证书编号：

2025S00532)。

特此公告。

贵阳新天药业股份有限公司

董事会

2025年3月3日