

## 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”）核准签发的关于磷酸西格列汀片两个规格的《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：磷酸西格列汀片

（英文名：Sitagliptin Phosphate Tablets）

剂型：片剂

规格：25mg（按  $C_{16}H_{15}F_6N_5O$  计）、50mg（按  $C_{16}H_{15}F_6N_5O$  计）

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 H20233435、国药准字 H20233436

药品批准文号有效期：至 2028 年 04 月 10 日

#### 2、药物的其他情况

磷酸西格列汀片是降血糖药，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

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 Merck Sharp & Dohme Ltd.、正大天晴、广州东阳光等 15 家企业。

据统计，2021 年磷酸西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人民币 21.5

亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业磷酸西格列汀片于 2021 年 12 月获得国家药监局受理，截止目前公司及子公司累计研发投入约 832.72 万元。

## 二、对公司的影响及风险提示

磷酸西格列汀片在国内的磷酸结晶单水合物原研专利将于 2024 年 6 月到期，公司产品磷酸西格列汀片获得国家药监局批件后仍需等专利到期后方可上市，有望增加公司未来制剂业务收入，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

二〇二三年四月十五日