

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”）核准签发的关于西格列汀二甲双胍片（III）、西格列汀二甲双胍片（II）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：西格列汀二甲双胍片（III）、西格列汀二甲双胍片（II）
（英文名：Sitagliptin Phosphate and Metformin Hydrochloride Tablets (III)、Sitagliptin Phosphate and Metformin Hydrochloride Tablets (II)）

剂型：片剂

规格：每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 1000mg、
每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 850mg

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 H20244900、国药准字 H20244899

药品批准文号有效期：至 2029 年 9 月 18 日

2、药物的其他情况：

西格列汀二甲双胍片是一种降血糖药，用于正在接受西格列汀和二甲双胍片联合治疗的成人 2 型糖尿病患者。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，获得西格列汀二甲双胍片药品注册证书的生产厂家除诺得药业外，国内生产商另有宁波美诺华天康药业有限公

司、广东东阳光药业股份有限公司、江苏德源药业股份有限公司等企业。

据统计，2023年西格列汀二甲双胍片在国内样本医院（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8.32亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业西格列汀二甲双胍片于2022年12月获得国家药监局受理，截止2024年8月末公司及子公司对该品种的累计研发投入约1,106.21万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品西格列汀二甲双胍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

二〇二四年九月二十六日