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”）核准签发的关于维格列汀片的《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：维格列汀片（英文名：Vildagliptin Tablets）

剂型、规格：片剂、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 H20223396

药品批准文号有效期：至 2027 年 06 月 15 日

2、药物的其他情况

维格列汀片属于胰岛素增敏剂类，该药物是一种高效的选择性二肽-肽酶-4（DPP-4）抑制剂，由诺华（Novartis）研发并于 2007 年获准在欧盟上市，用于治疗 2-型糖尿病。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，该规格制剂除诺得药业外，国内生产商另有江苏豪森药业集团有限公司、海南通用三洋药业有限公司等 15 家企业。

据统计，2021 年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人民币 1.5 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业维格列汀片 50mg 规格于 2020 年 12 月获得国家药监局受理，目前公司及子公司累计投入费用约 709 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品维格列汀片获得国家药监局批件后即可在境内生产、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

二〇二二年六月二十八日