

浙江昂利康制药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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

近日，浙江昂利康制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的恩格列净二甲双胍缓释片（II）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称	恩格列净二甲双胍缓释片（II）
主要成份	恩格列净和盐酸二甲双胍
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类
规格	恩格列净 10mg 与盐酸二甲双胍 1000mg
受理号	CYHS2401866
药品批准文号	国药准字 H20256037
药品批准文号有效期	至 2030 年 11 月 24 日
上市许可持有人	名称：浙江昂利康制药股份有限公司 地址：浙江省嵊州市嵊州大道北 1000 号
生产企业	名称：浙江昂利康制药股份有限公司 地址：绍兴市嵊州市嵊州大道北 1000 号
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。

二、药品的其他相关信息

恩格列净二甲双胍缓释片（II）是恩格列净和盐酸二甲双胍的复方制剂，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，用于改善这

些患者的血糖控制。公司于 2024 年 6 月获得药品上市许可申请受理通知书，并于近日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

三、对公司的影响

本次恩格列净二甲双胍缓释片（II）获得药品注册证书，将进一步丰富公司产品管线。由于医药行业的特殊性，药品的销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具体销售情况存在较大不确定性。

敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江昂利康制药股份有限公司

董 事 会

2025 年 11 月 29 日