

证券代码：605177

证券简称：东亚药业

公告编号：2026-010

债券代码：111015

债券简称：东亚转债

## 浙江东亚药业股份有限公司

### 关于沙格列汀二甲双胍缓释片获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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法律责任。

近日，浙江东亚药业股份有限公司（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”）核准签发的沙格列汀二甲双胍缓释片（I）、（III）的《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书基本信息

药品名称	沙格列汀二甲双胍缓释片（I）	沙格列汀二甲双胍缓释片（III）
剂型	片剂	
规格	每片含沙格列汀 5mg 和盐酸二甲双胍 1000mg	每片含沙格列汀 2.5mg 和盐酸二甲双胍 1000mg
注册分类	化学药品 4 类	
证书编号	2026S00639	2026S00664
药品注册标准编号	YBH04142026	
药品批准文号	国药准字 H20263529	国药准字 H20263551
申请事项	药品注册（境内生产）	
上市许可持有人	浙江东亚药业股份有限公司	
生产企业	宁波双成药业有限公司	
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、药品的相关情况

沙格列汀二甲双胍缓释片配合饮食和运动治疗，适用于正在接受沙格列汀和二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，以改善此类患者的血糖控制。根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，目前国内获得该药品注册证书的公司有北京福元医药股份有限公司、山东齐都药业有限公司等。相关数据显示，2025 年前三季度沙格列汀二甲双胍缓释片全国医院和药店总销售额约为 4.04 亿元。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得沙格列汀二甲双胍缓释片（I）、（III）的《药品注册证书》，有利于拓宽制剂品类，提升公司产品的市场竞争力，同时丰富了公司制剂注册证书申报的经验，为公司制剂业务的长远发展注入强劲动力。

公司高度重视药品研发，严格控制药品全过程的质量和安​​全。但由于医药行业的特点，药品的生产销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2026 年 3 月 16 日