

浙江天宇药业股份有限公司 关于公司原料药通过 CDE 审评的公告

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”）恩格列净原料药于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）审评。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：恩格列净

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：Y20220000965

与制剂共同审评审批结果：A

二、药品的其他相关情况

恩格列净片可用于治疗 2 型糖尿病。

公司于 2022 年 12 月向 CDE 递交了恩格列净原料药的药品注册申请并获得受理。恩格列净原料药现已通过 CDE 审评，尚须取得浙江省药品监督管理局 GMP 符合性检查结果为“符合要求”的公示后，方可在国内上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

根据 CDE 网站公示，截止公告日，该原料药除公司外，国内获得 CDE 技术审评通过的厂家有 18 家。公司恩格列净原料药未完成 GMP 符合性检查，目前正在准备向浙江省药品监督管理局申请对该品种进行 GMP 符合性检查。由于受市场环境变化等因素影响，恩格列净原料药的国内上市销售时间尚存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江天宇药业股份有限公司董事会

二〇二四年六月一日