

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司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个别及连带责任。

重要内容提示：

● 本次获得二甲双胍恩格列净片（I）、二甲双胍恩格列净片（VI）《药品注册证书》，标志着尖峰药业具有进行该药品生产、销售的资格，将进一步丰富公司的产品线。

● 风险提示：由于医药产品具有高科技、高投入、高风险的特点，不仅药品的前期研发及研制、报批到投产的周期长、投入大、环节多，而且药品获得注册证书后的生产和销售也容易受到国家政策、市场环境等因素影响，敬请广大投资者注意投资风险。

近日，浙江尖峰集团股份有限公司（以下简称“本公司”）的全资子公司浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的二甲双胍恩格列净片（I）、二甲双胍恩格列净片（VI）《药品注册证书》（证书编号：2026S00979；2026S00980），现将相关情况公告如下：

一、化学仿制药的基本情况

药品名称：二甲双胍恩格列净片（I）、二甲双胍恩格列净片（VI）

剂型：片剂

规格：

二甲双胍恩格列净片（I）：每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg；

二甲双胍恩格列净片（VI）：每片含盐酸二甲双胍 1000mg 与恩格列净 12.5mg。

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：浙江尖峰药业有限公司

生产企业名称：浙江尖峰药业有限公司

证书编号：2026S00979；2026S00980

药品注册标准编号：YBH06222026

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20263821；国药准字 H20263822

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。

药品批准文号有效期：至 2031 年 04 月 06 日

二、药品研发及相关情况

二甲双胍恩格列净片是一种复方制剂，由盐酸二甲双胍和恩格列净组成，主要用于 2 型糖尿病患者的血糖控制。截至本公告日，已经批准二甲双胍恩格列净片（I）在中国注册上市的公司有 22 家，已经批准二甲双胍恩格列净片（VI）在中国注册上市的公司有 11 家，包括 Boehringer Ingelheim Pty Ltd 和杭州中美华东制药有限公司等。根据药智网数据显示，二甲双胍恩格列净片 2025 年国内医院销售额约为人民币 5.03 亿元。

二甲双胍恩格列净片（I）、甲双胍恩格列净片（VI）均已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》，分类为乙类，未列入《国家基本药物目录》。

尖峰药业于 2024 年 7 月 31 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交注册申请并获得受理；截至本公告日，二甲双胍恩格列净片项目的研发投入约为人民币 1510.91 万元。此外，尖峰药业已于 2025 年 7 月获得化学原料药恩格列净《化学原料药上市申请批准通知书》，详见公司披露于上海证券交易所的《关于子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》（临 2025-035）。

三、对公司的影响及风险提示

尖峰药业已具备相应的生产线，本次获得二甲双胍恩格列净片（I）、二甲双胍恩格列净片（VI）《药品注册证书》，标志着尖峰药业具有进行该药品生产、销售的资格，将进一步丰富公司的产品线。

由于医药产品具有高科技、高投入、高风险的特点，不仅药品的前期研发及研制、报批到投产的周期长、投入大、环节多，而且药品获得注册证书后的生产和销售也容易受到国家政策、市场环境等因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江尖峰集团股份有限公司

董事会

二〇二六年四月十四日