

## 上海现代制药股份有限公司 关于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，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）收到国家药品监督管理局核准签发的二甲双胍恩格列净片（I）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：二甲双胍恩格列净片（I）

证书编号：2026S01316

剂型：片剂

规格：每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20264122

上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

药品生产企业：上海现代制药股份有限公司

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。

### 二、药品研发及市场情况

二甲双胍恩格列净片（I）是一种由盐酸二甲双胍与恩格列净组成的复方降糖药，每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg。本品联合运动及饮食，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

根据米内网数据库，二甲双胍恩格列净片（I）2025 年在全国公立医疗机构及城市药店销售额为人民币 6.66 亿元。CDE 网站显示，目前获得二甲双胍恩格列净片（I）药品注册证书并通过一致性评价的企业还有杭州中美华东制药有限公司、齐鲁制药有限公司、北京百奥药业有限责任公司等。

截止目前，公司用于二甲双胍恩格列净片（I）项目累计研发投入约人民币

1,061.08 万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

公司二甲双胍恩格列净片（I）获得药品注册证书并视同通过一致性评价，拓展了公司内分泌及代谢治疗领域药物产品群，有利于进一步增强公司在相关用药领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2026年4月28日