

证券代码：002412

证券简称：汉森制药

公告编号：2025-002

湖南汉森制药股份有限公司

关于获得恩格列净片药品注册证书的公告

本公司及全体董事保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖南汉森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“恩格列净片”的《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：恩格列净片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH32972024

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、药品的适应症

本品适用于治疗 2 型糖尿病；以及用于症状性慢性心力衰竭成人患者，降低因心力衰竭住院的风险。

三、对公司的影响及风险提示

“恩格列净片”（10mg）获得国家药监局批件后可在国内生产、销售，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品市场竞争力。同时，药品未来的具体生产、销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，盈利水平具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

湖南汉森制药股份有限公司

董事会

2025 年 2 月 12 日