

证券代码：603456

证券简称：九洲药业

公告编号：2024-018

浙江九洲药业股份有限公司

关于控股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法律责任。

近日，浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江九洲生物医药有限公司（以下简称“九洲生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的西格列汀二甲双胍片（II）的《药品注册证书》，具体情况如下：

一、药品的基本情况

药品名称：西格列汀二甲双胍片（II）

剂型：片剂

规格：每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 850mg

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：浙江九洲生物医药有限公司

生产企业：山东朗诺制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243400

二、药品其他相关情况

西格列汀二甲双胍片（II）主要用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者。西格列汀二甲双胍片（II）最早由默沙东公司研发，于 2007 年 3 月在美国上市。目前国内获得该药品注册证书的厂家主要有广东东阳光药业有限公司、杭州中美华东制药有限公司等。根据公开信息显示，2023 年西格列汀二甲双胍片在国内医院销售额为 6.40 亿元。

截止目前，公司已在西格列汀二甲双胍片（II）累计研发投入约为人民币 1,586 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得该产品的《药品注册证书》，进一步提升公司产品的市场竞争力，加快原料药制剂一体化进程，实现原料药及中间体产品价值新提升。本次获得《药品注册证书》短期内不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2024年4月8日