

证券代码：605177

证券简称：东亚药业

公告编号：2024-039

债券代码：111015

债券简称：东亚转债

浙江东亚药业股份有限公司

关于依帕司他原料药获得韩国原料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，浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到韩国食品药品监督管理局（韩国 MFDS）原料药品注册证书，现就相关情况公告如下：

一、证书基本信息

制造企业名称：浙江东亚药业股份有限公司

企业地址：中国浙江省三门县浦坝港镇沿海工业城

产品名称：依帕司他

DMF 注册号：ㄴ 289-19-ND

发证机构：韩国食品药品监督管理局（韩国 MFDS）

二、药品的相关情况

依帕司他属于糖尿病用药，可抑制糖尿病病人体内山梨醇含量的异常升高，有效预防、改善和治疗糖尿病并发的末梢神经障碍，如麻木感、疼痛感等。

2017-2021年，我国依帕司他制剂市场销售额从7.51亿元增长到14.64亿元，复合增长率为18.17%。

我国依帕司他制剂市场主要厂家销售额（亿元）及成长性

排名	厂家	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2017-2021年 复合增长率
1	扬子江南京海陵药业	6.53	7.63	9.11	10.22	12.86	18.47%
2	山东达因海洋生物制药	0.85	0.89	1.03	1.15	1.50	15.34%
3	华润紫竹药业	0.14	0.12	0.18	0.38	0.29	20.18%
	合计	7.51	8.65	10.32	11.75	14.64	18.17%

注：本表格合计数与各分项数直接相加之和可能在尾数上存在差异，系计算中四舍五入造成。

数据来源：米内网

三、对公司的影响及风险提示

公司依帕司他原料药获得韩国原料药注册证书，标志着公司依帕司他原料药获得了在韩国的准入资格，将对公司拓展韩国的医药市场带来积极的影响，从而促进公司依帕司他原料药在其他海外市场的销售。

由于医药行业的特点，药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2024年5月14日