

浙江九洲药业股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请批件暨成为药品上市许可持有人的公告

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。

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于磷酸西格列汀片的《药品补充申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：磷酸西格列汀片

（二）剂型：片剂

（三）规格：50mg/100mg

（四）原药品批准文号：国药准字 H20213980/国药准字 H20213979

（五）注册分类：化学药品

（六）受理号：CYHB2201279/CYHB2201280

（七）申请内容：本品原上市许可持有人为：山东朗诺制药有限公司，现申请变更为：浙江九洲生物医药有限公司。药品的生产产地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

（八）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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“山东朗诺制药有限公司（地址：山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号）”变更为“浙江九洲生物医药有限公司（浙江省杭州市经济技术开发区下沙街道乔新路 500 号和科科技中心 2 幢一层 103 室）”。

上市许可持有人：

名称：浙江九洲生物医药有限公司

地址：浙江省杭州市经济技术开发区下沙街道乔新路 500 号和科科技中心 2 幢一层 103 室

生产企业：

名称：山东朗诺制药有限公司

地址：山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号

二、药品的其他相关情况

磷酸西格列汀片主要用于治疗 2 型糖尿病。磷酸西格列汀片由默沙东原研开发，是全球首个上市的 DPP-4 抑制剂，于 2006 年 10 月首次在美国上市，2009 年 9 月批准进口。国内主要生产厂商有正大天晴药业集团股份有限公司、通化东宝药业股份有限公司等。公司暂未查询到磷酸西格列汀片的公开销售数据。根据国际糖尿病联合会（IDF）公开数据显示，2021 年全球 20-79 岁成年糖尿病患者人数达到 5.37 亿，其中我国患者数量超过 1.4 亿，糖尿病患者数量多，降糖药市场规模大。

2021 年，九洲生物与转让方签订《“磷酸西格列汀片”药品上市许可持有人主体转让协议》，九洲生物获批成为协议产品的上市许可持有人之后，承担该协议产品药品上市许可持有人的全部权利与义务。

三、对公司的影响及风险提示

公司控股子公司九洲生物成为磷酸西格列汀片上市许可持有人，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。公司积极储备具有发展潜力的药品品种，进一步丰富公司产品线，有利于公司业务的可持续发展。

该药品未来的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司
董事会

2022 年 11 月 1 日