

浙江九洲药业股份有限公司

关于收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于磷酸西格列汀的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00457），具体情况如下：

一、药品的基本情况

药品名称：磷酸西格列汀

注册标准编号：YBY63092023

包装规格：1kg/桶，2kg/桶，5kg/桶，10kg/桶，15kg/桶，20kg/桶，25kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：浙江九洲药业股份有限公司，浙江省台州市椒江区外沙工业区（外沙路99号）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、药品其他相关情况

磷酸西格列汀属于降血糖类药物，主要用于2型糖尿病的治疗。公司于2020年2月向国家药监局药品审评中心（以下简称“CDE”）提交该原料药的上市申请，并于近日通过CDE技术审评，取得国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

目前国内获得磷酸西格列汀上市申请的生产厂家主要有南京正大天晴制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司、浙江天宇药业股份有限公司。根据米内网数据显示，近年来中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端磷酸西格列汀片销售额稳步攀升，2022年已接近20亿元大关，同比增长5.57%。

截止目前，公司已在磷酸西格列汀累计研发投入约为人民币 650 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得磷酸西格列汀的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家药品注册的有关规定要求，可销售至国内市场，将进一步丰富公司的产品结构，提升市场竞争力。上述事项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

2023 年 7 月 18 日