

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2024-010

浙江医药股份有限公司

关于子公司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个别及连带责任。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江昌海制药有限公司（以下简称“昌海制药”）于2024年4月25日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的恩格列净《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00344）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称：恩格列净

注册标准编号：YBY62862024

包装规格：5kg/桶、10kg/桶、15kg/桶、20kg/桶

生产企业：浙江昌海制药有限公司

企业地址：绍兴滨海新城致远中大道188号

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合原料药审批的有关规定，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

恩格列净用于治疗2型糖尿病。本品配合饮食控制和运动，用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。本品不建议用于1型糖尿病患者或用于治疗糖尿病酮症酸中毒。

恩格列净是FDA批准的第三种SGLT-2抑制剂类药物，通过减少肾脏的葡萄糖重吸收，降低肾糖阈，促进葡萄糖从尿液排出。恩格列净是美国和欧盟批准的第一种可降低2型糖尿病成年人心血管（CV）死亡风险的抗糖尿病药物。被批准用于治疗所有有症状的慢性心力衰竭成人患者的疗法，包括所有类型的LVEF患者，即射血分数降低和保留的心力衰竭（HFrEF和HFpEF）患者。

恩格列净原研公司为勃林格殷格翰，2014年，恩格列净片在美国上市。2017年，恩格列净片在中国上市。米内数据库显示，2022年恩格列净片在国内的销售额约为5.71亿元。目前国内有17家药企的恩格列净原料药被批准在制剂中使用，包括浙江华海药业、四川科伦、江苏豪森、扬子江药业、连云港润众制药等企业。

2022年9月，昌海制药向国家药监局递交原料药注册上市申请获受理。截至目前，公司已在恩格列净原料药项目上累计投入研发费用约人民币2617.52万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得恩格列净的《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，可在国内市场销售，有助于拓展子公司的业务领域。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。

浙江医药股份有限公司董事会

2024年4月30日