

证券代码：603456

证券简称：九洲药业

公告编号：2025-069

浙江九洲药业股份有限公司

关于控股子公司获得美国 ANDA 批准文号的公告

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”）向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）提交的西格列汀二甲双胍缓释片简略新药申请的（以下简称“ANDA”）已获得美国 FDA 的暂时批准（暂时批准：指 FDA 已经完成仿制药的所有审评要求，但由于专利权或专卖权未到期而给予的一种批准形式），具体情况如下：

一、药品的基本情况

药品名称：西格列汀二甲双胍缓释片

剂型：片剂

规格：100mg/1000mg 和 50mg/1000mg

申请事项：ANDA

申请人：浙江九洲生物医药有限公司

ANDA 号：217017

二、药品其他相关情况

西格列汀二甲双胍缓释片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。西格列汀二甲双胍缓释片的原研药为 Janumet XR，由默沙东公司研发，于 2012 年 2 月在美国上市。目前该药品在美国尚处于专利保护期内，美国市场上仅有原研产品上市销售。根据公开数据显示，2024 年该药品美国市场销售额约 11 亿美元。

截至目前，公司已在西格列汀二甲双胍缓释片累计研发投入约为人民币 1,473 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司西格列汀二甲双胍缓释片 ANDA 通过美国 FDA 上市许可批准，标志着公司生产的西格列汀二甲双胍缓释片在安全性和有效性上达到了原研水平，将进一步提升公司产品的市场竞争力，但该产品需要在专利权到期并得到 FDA 最终批准后才能获得在美国市场销售的资格。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

2025 年 11 月 28 日