

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2021-013

浙江医药股份有限公司

关于磷酸西格列汀片获得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个别及连带责任。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的磷酸西格列汀片 100mg、50mg 两个规格的《药品注册证书》，本品按照化学药品 4 类注册批准，根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：磷酸西格列汀片

剂型：片剂

规格：100mg

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1700629 浙

药品批准文号：国药准字 H20213195

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申请事项：申请化学药品 4 类仿制药

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

2、药品名称：磷酸西格列汀片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1700628 浙

药品批准文号：国药准字 H20213194

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申请事项：申请化学药品 4 类仿制药

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

磷酸西格列汀是一种有效和高度选择性的二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，在 2 型糖尿病患者中可通过增加活性肠促胰岛素的水平而改善血糖控制。

磷酸西格列汀片原研公司为美国默沙东，并于 2009 年批准进口。目前国内已批准的仿制药厂家有广东东阳光药业有限公司和正大天晴药业集团股份有限公司，我公司为国内仿制药批准的第 3 家。cortellis 数据查询，2019.09.30-2020.09.30，西格列汀制剂全球市场规模为 122.86 亿美元。米内数据查询，2019 年西格列汀片国内销售额为 12.09 亿元。

公司向国家药品监督管理局提交磷酸西格列汀片的上市申请资料于 2017 年 11 月 30 日获得受理。截至目前，公司用于开展磷酸西格列汀片研究已累计投入研发费用 1200 万元。

公司产品磷酸西格列汀片按照化学药品 4 类注册批准，根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价。

三、风险提示

公司产品磷酸西格列汀片的批准上市为国内 2 型糖尿病患者提供更多的选择。因药品的生产和销售受到国家政策、知识产权、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2021 年 4 月 1 日