

证券代码：603456

证券简称：九洲药业

公告编号：2026-038

浙江九洲药业股份有限公司

关于子公司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法律责任。

近日，浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司九洲生物医药（台州）有限公司、浙江九洲生物医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的富马酸伏诺拉生片、西格列汀二甲双胍缓释片的《药品注册证书》，具体情况如下：

一、药品的基本情况

1、药品名称：富马酸伏诺拉生片

剂型：片剂

规格：10mg、20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字 H20264738、国药准字 H20264739

批准文号有效期：至 2031 年 06 月 09 日

上市许可持有人：九洲生物医药（台州）有限公司

上市许可持有人地址：浙江省台州市椒江区海门街道滨海路 59 号

生产单位：九洲生物医药（台州）有限公司

生产地址：浙江省台州市椒江区海门街道滨海路 59 号

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

2、药品名称：西格列汀二甲双胍缓释片

剂型：片剂

规格：每片含磷酸西格列汀 50mg 和盐酸二甲双胍 500mg；每片含磷酸西格列汀 50mg 和盐酸二甲双胍 1000mg；每片含磷酸西格列汀 100mg 和盐酸二甲双胍 1000mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

批准文号：国药准字 H20264764、国药准字 H20264763、国药准字 H20264762

批准文号有效期：至 2031 年 06 月 09 日

上市许可持有人：浙江九洲生物医药有限公司

上市许可持有人地址：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

生产单位：广州玻思韬控释药业有限公司

生产地址：广州市黄埔区瑞祥路 228 号

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

1、富马酸伏诺拉生片

富马酸伏诺拉生片适用于反流性食管炎，与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。该药品最早由 Takeda Pharmaceutical Company Limited 公司开发，于 2014 年 12 月在日本获得上市批准，2019 年 12 月在国内获得上市批准。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家为石药集团欧意药业有限公司等。根据公开数据显示，富马酸伏诺拉生片 2025 年国内城市和县级公立医院、城市和网上药店的销售金额为 11.08 亿元人民币。截至目前，公司已在富马酸伏诺拉生片累计研发投入约为人民币 1,190 万元。

2、西格列汀二甲双胍缓释片

西格列汀二甲双胍缓释片适用于正在接受西格列汀和二甲双胍缓释片联合治疗的成人 2 型糖尿病患者。该药品最早由 Merck Sharp & Dohme 公司开发，于 2012 年在美国上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家为北京亚宝生物

药业有限公司等。根据公开数据显示，2024年中国大陆医院采购西格列汀二甲双胍缓释片的金额为人民币4,382万元。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1,709万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得富马酸伏诺拉生片、西格列汀二甲双胍缓释片的《药品注册证书》，进一步丰富公司产品管线，有助于提升公司产品的市场竞争力。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

2026年6月17日