

证券代码：605177

证券简称：东亚药业

公告编号：2026-032

债券代码：111015

债券简称：东亚转债

浙江东亚药业股份有限公司

关于依帕司他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法律责任。

近日，浙江东亚药业股份有限公司（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”）核准签发的依帕司他片的《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品名称：依帕司他片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2026S02012

药品注册标准编号：YBH15532026

药品批准文号：国药准字 H20264723

申请事项：药品注册（境内生产）

上市许可持有人：浙江东亚药业股份有限公司

生产企业：浙江东亚药业股份有限公司

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。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

二、药品的相关情况

依帕司他用于预防、改善和治疗糖尿病并发的末梢神经障碍，如麻木感、疼痛感等。根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，目前国内获得该药品注册证书的生产厂家主要有扬子江药业集团南京海陵药业有限公司、江苏德源药业股份有限公司等。相关数据显示，2025年度依帕司他片全国医院销售额约为5.53亿元，全国药店销售额约为2.75亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得依帕司他片的《药品注册证书》，有利于继续拓宽制剂品类，丰富公司在糖尿病治疗领域的产品管线，进一步提高市场竞争力，为公司未来可持续发展带来积极影响。

公司高度重视药品研发，严格控制药品全过程的质量和安​​全。但由于医药行业的特点，药品的生产销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2026年6月23日