

证券代码：002099

证券简称：海翔药业

公告编号：2023-036

浙江海翔药业股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的伏格列波糖片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：伏格列波糖片

剂型：片剂

规格：0.2mg

申请事项：药品注册(境内生产)

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：浙江海翔药业股份有限公司

生产企业：浙江海翔药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字H20233909

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

伏格列波糖片为口服类降糖药，属于 α -葡萄糖苷酶抑制剂，在肠道内抑制了将双糖分解为单糖的双糖类水解酶（ α -葡萄糖苷酶），因而延迟了糖分的消化和吸收，从而改善餐后高血糖。本品用于改善糖尿病餐后高血糖，适用于患者接受饮食疗法，运动疗法没有得到明显效果时，或者患者除饮食疗法，运动疗法外还用口服降血糖药物或胰岛素制剂而没有得到明显效果时。

据米内网数据显示，伏格列波糖片 2022 年在国内城市公立医院的销售金额约人民币 2.81 亿元。

三、对公司的影响

本次公司伏格列波糖片获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品管线，加快公司原料药中间体制剂一体化进程，提升公司市场竞争力。根据国家相关政策，公司伏格列波糖片按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价，对公司的经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江海翔药业股份有限公司

董事会

二零二三年七月十一日