

浙江九洲药业股份有限公司

关于全资子公司获得《药品生产许可证》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。

近日，浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江四维医药科技有限公司（以下简称“四维医药”）收到浙江省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，现就相关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》相关情况

企业名称：浙江四维医药科技有限公司

许可证编号：浙 20210021

分类码：Ah

注册地址：浙江省台州市椒江区海门街道滨海路 59 号

发证机关：浙江省药品监督管理局

有效期至：2026 年 8 月 26 日

生产范围：片剂、硬胶囊剂

二、涉及生产线产能

生产线名称	年生产能力	主要产品	剂型
片剂、硬胶囊剂生产线	50,000 万片/年	奥卡西平片、 卡马西平胶囊	片剂、硬胶囊剂

截止本公告日，上述生产线建设已投入约 6,065.84 万元。

三、主要产品的市场情况

奥卡西平片适用于治疗原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作，伴有或不伴有继发性全面性发作。目前该产品国内主要生产企业为武汉人福药业有限责任公司、北京四环制药有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品总体市场的销售数据。

卡马西平胶囊适用于复杂部分性发作、全身强直-阵挛性发作等。目前该产品国内主要生产企业为华润三九（北京）药业有限公司、华北制药股份有限公司等。根据《2020-2025 年中国抗癫痫药物市场运行态势及行业发展前景预测报告》显示，2018 年全球抗癫痫药物制剂销售额高达 194.96 亿美元，公司未能从公开渠道获得该产品总体市场的销售数据。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次系全资子公司四维医药首次取得《药品生产许可证》，有利于促进仿制药制剂及 CDMO 制剂的发展，四维医药尚需取得药品批准文号及通过 GMP 认证后方可进行商业化生产，本次获得《药品生产许可证》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

2021 年 9 月 4 日