

浙江九洲药业股份有限公司

关于公司全资子公司浙江瑞博制药有限公司通过 FDA 现场检查的公告

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。

浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江瑞博制药有限公司（以下简称“瑞博制药”）于 2019 年 7 月 8 日-11 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 CGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查范围涵盖质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。

近日，公司收到 FDA 的通知函和针对本次检查签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），表明瑞博制药符合美国药品 CGMP 质量体系要求，根据法规 21 CFR 20.64(d)(3)，FDA 确认本次检查已结束。现将相关信息公告如下：

一、FDA 现场检查的相关情况

公司名称：浙江瑞博制药有限公司

地址：浙江省台州市临海市浙江省化学原料药基地临海园区南洋三路 18 号

检查时间：2019 年 7 月 8 日至 7 月 11 日

检查范围：出口美国市场的原料药 CGMP 检查

二、生产车间、生产品种及设计产能

本次通过 FDA 现场检查的为瑞博制药原料药生产车间，主要涉及两种产品，其中卡马西平原料药的车间设计产能为 750 吨/年，盐酸文拉法辛原料药的车间设计产能为 100 吨/年。

三、主要生产产品的市场情况

1、本次接受检查的卡马西平原料药，是治疗癫痫、三叉神经痛等中枢神经

类抑制药。国内生产商除公司外，还有湖南汉森制药股份有限公司等。公司卡马西平原料药已在美国市场商业化销售，且在全球单品种细分市场份额中位居前列。该原料药 2017 年度全球销售量为 1,106 吨。

2、本次接受检查的盐酸文拉法辛原料药，是二环类非典型抗抑郁药，具有抗抑郁、镇静作用。国内生产商除公司外，还有成都弘达药业有限公司、浙江美诺华药物化学有限公司、华北制药华胜有限公司等。该原料药 2017 年度全球销售量为 357 吨。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次瑞博制药通过美国 FDA 现场检查，将对公司拓展原料药市场业务带来积极影响。同时，为公司其他产品推向国际市场奠定了坚实的基础，为公司进一步加强国际合作创造了更为有利的条件。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到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

2019 年 8 月 22 日