

证券代码：603456

证券简称：九洲药业

公告编号：2024-081

浙江九洲药业股份有限公司

关于控股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”）控股子公司浙江九洲生物医药有限公司（以下简称“九洲生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸文拉法辛缓释胶囊的《药品注册证书》（证书编号：2024S02708），具体情况如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸文拉法辛缓释胶囊

剂型：胶囊剂

规格：75mg（以 $C_{17}H_{27}NO_2$ 计）

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 H20249314

批准文号有效期：至 2029 年 11 月 14 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。请按照 FDA、EMA 等药品监管机构发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及亚硝酸胺杂质清单信息，对相关亚硝酸胺杂质（API 仲胺结构相关及含有仲胺

基团的潜在杂质)进行风险评估,采用高灵敏度的检测方法进行研究和检测,制定合理的控制策略,尽快以补充申请的形式进行申报。

二、药品其他相关情况

盐酸文拉法辛缓释胶囊,用于治疗抑郁症(包括伴有焦虑的抑郁症)及广泛性焦虑障碍,由美国惠氏公司研制开发,于1997年首次在瑞士上市,同年10月在美国获批,并于2000年在国内获批上市。公司于2023年4月向国家药监局提交盐酸文拉法辛缓释胶囊的药品注册申请并获得受理。截止目前,公司已在盐酸文拉法辛缓释胶囊累计研发投入约为人民币1287万元。

目前国内盐酸文拉法辛缓释胶囊的主要生产厂家有北京福元医药股份有限公司等。根据公开数据显示,盐酸文拉法辛缓释胶囊2023年在中国公立医疗机构及零售终端的销售额近5.3亿元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得盐酸文拉法辛缓释胶囊的《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

2024年11月23日