

浙江九洲药业股份有限公司

关于子公司通过 GMP 符合性检查的公告

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法律责任。

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”）和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”）分别从浙江省药品监督管理局网站获悉药品 GMP 符合性检查结果公告（浙 2024 第 0075 号、浙 2024 第 0076 号），现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

（一）浙江四维医药科技有限公司

地址：浙江省台州市椒江区海门街道滨海路 59 号

检查时间：2024 年 2 月 28 日至 2024 年 3 月 1 日

检查范围：接受浙江九洲生物医药有限公司委托片剂【磷酸西格列汀片（国药准字 H20213980、国药准字 H20213979）】

生产车间生产线：101 车间，片剂生产线

（二）浙江九洲生物医药有限公司

地址：浙江省台州市椒江区海门街道滨海路 59 号

检查时间：2024 年 2 月 27 日至 2024 年 2 月 27 日

检查范围：委托浙江四维医药科技有限公司生产片剂【磷酸西格列汀片（国药准字 H20213980、国药准字 H20213979）】

生产车间生产线：101 车间，片剂生产线

二、涉及生产线产能

生产线名称	年生产能力	主要产品	剂型
101 车间片剂生产线	10 亿片/年	磷酸西格列汀片	片剂

三、主要产品的市场情况

磷酸西格列汀片主要用于治疗 2 型糖尿病。磷酸西格列汀片由默沙东原研开发，是全球首个上市的 DPP-4 抑制剂，于 2006 年 10 月首次在美国上市，2009 年 9 月批准进口。国内主要生产厂商有正大天晴药业集团股份有限公司、通化东宝药业股份有限公司等。公司暂未查询到磷酸西格列汀片的公开销售数据。根据公开信息，2023 年口服降糖药国内等级医院和零售市场销售总额超 308 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司子公司本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司相关生产线、药品符合 GMP 要求，有利于公司进一步丰富生产品种，保持稳定的生产能力，满足市场需求。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 5 月 15 日