

证券代码：603456

证券简称：九洲药业

公告编号：2023-067

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”）核准签发的卡马西平缓释片（II）的《药品注册证书》，具体情况如下：

一、药品的基本情况

药品名称：卡马西平缓释片（II）

剂型：片剂

规格：100mg、200mg、400mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

上市许可持有人：浙江九洲生物医药有限公司

生产企业：广州玻思韬控释药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233648、国药准字 H20233649、国药准字 H20233650

二、药品其他相关情况

卡马西平缓释片（II）主要用于治疗癫痫，包括部分发作、原发或继发性全身强直-阵挛发作及混合型发作；缓解三叉神经痛，包括由多发性硬化症引起的三叉神经痛、原发性三叉神经痛及原发性舌咽神经痛。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家有上海上药中西制药有限公司、浙江九洲生物医药有限公司。根据相关公开数据显示，目前卡马西平缓释片 2022 年全球市场销售金额为 3.10 亿美元。

截止目前，公司已在卡马西平缓释片累计研发投入约为人民币 1,600 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得该产品的《药品注册证书》，进一步提升公司产品的市场竞争力，加快原料药制剂一体化进程，实现原料药及中间体产品价值新提升。本次获得《药品注册证书》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

2023年6月13日