

## 浙江九洲药业股份有限公司

### 关于外沙分公司通过 FDA 认证的补充公告

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”或“九洲药业”）外沙分公司于 2018 年 9 月 10 日至 2018 年 9 月 13 日接受了来自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 出具的现场检查报告，外沙分公司符合美国药品 cGMP 质量体系要求，已通过 FDA 现场检查。具体情况如下：

#### 一、FDA 认证相关信息

企业名称：浙江九洲药业股份有限公司外沙分公司

地址：浙江省台州市椒江区外沙路 99 号

报告索引号码：3003744377

认证范围：原料药生产 cGMP 检查

#### 二、生产车间、计划生产品种及设计产能

本次通过 FDA 现场检查的为九洲药业外沙分公司原料药生产厂区，FDA 重点检查了 SDM（磺胺间二甲氧吡啶）生产车间，车间情况如下：

序号	车间名称	生产品种	设计产能 (吨/年)	固定资产投资金额 (万元)
1	043 车间、 031 车间	SDM（磺胺间二甲氧吡啶）	220	813.79

#### 三、主要生产品种的市场情况

磺胺间二甲氧基嘧啶（SDM），为磺胺类抗菌素兽用药，公司 SDM 原料药已在美国市场商业化销售。该产品市场主要集中在欧洲和美国，目前该原料药生产厂家除公司外还有江苏天和药业有限公司等。SDM 为传统磺胺类抗菌素，全

球需求较稳定。公司是该原料药的主要生产厂家，2017 年度公司该原料药市场销售额约为 2,757 万元。

#### **四、对上市公司影响及风险提示**

本次外沙分公司通过美国 FDA 认证，是九洲药业严格贯彻执行 cGMP 质量标准的结果，也是对九洲药业管理体系有效运行的高度肯定，不仅有利于公司提高质量管理水平及商业信誉，而且对公司全球 API 业务的新增客户和项目开拓具有积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的产品未来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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2018 年 12 月 13 日