

浙江九洲药业股份有限公司

关于临海分公司通过 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”）于 2016 年 11 月 5 日披露了《关于临海分公司通过 FDA 认证的公告》（公告编号：2016-057），具体内容详见上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》。现将有关事项补充如下：

一、FDA 认证相关信息

企业名称：浙江九洲药业股份有限公司临海分公司

地址：浙江省化学原料药基地临海园区南洋三路 18 号

报告索引号码：3005842033

认证范围：特色原料药（卡马西平原料药及中间体）、部分合同定制产品

二、生产车间、计划生产品种及设计产能

特色原料药（卡马西平原料药及中间体）主要为抗癫痫药和抗惊厥药，其药理作用表现为抗惊厥抗癫痫、抗神经性疼痛、抗躁狂-抑郁症、改善某些精神疾病的症状、抗中枢性尿崩症。合同定制产品主要涉及到癌症、心衰等治疗领域。此次两个品类的产品涉及的生产线设计产能为 735 吨/年，对应的生产线固定资产投资 16,697 万元。

三、主要生产品种的市场情况

卡马西平作为传统抗癫痫药物，基于良好的治疗效果和低廉的价格，在临床治疗领域中占据主导地位。公司是全球最主要的卡马西平原料药及中间体的生产商，除公司外，国内有上海现代哈森（商丘）药业有限公司等其它公司生产同类产品但产量较少。合同定制产品具有针对客户需求一对一研发提供的特性，公司与主要客户均签订了保密协议，相关的生产品种、年产能数据与供应商情况均为

客户的商业机密，公司通过公开信息查询未能获知相关市场竞争情况。

四、对上市公司影响及风险提示

本次临海分公司以零缺陷通过美国 FDA 认证，不仅有利于其扩大经营规模、优化产品结构，同时对公司全球 API 和 CMO 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

二零一六年十一月八日