

浙江九洲药业股份有限公司

关于收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于拉考沙胺的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00421），具体情况如下：

一、药品的基本情况

药品名称：拉考沙胺

注册标准编号：YBY65052024

包装规格：0.5kg/桶，1kg/桶，9kg/桶，10kg/桶，11kg/桶，12kg/桶，13kg/桶，14kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：浙江九洲药业股份有限公司，浙江省台州市椒江区外沙工业区（外沙路99号）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、药品其他相关情况

拉考沙胺属于第三代抗癫痫药物，主要适用于4岁及以上癫痫患者部分性发作的单药治疗和联合治疗。公司于2021年12月向国家药监局药品审评中心（以下简称“CDE”）提交该原料药的上市申请，并于近日通过CDE技术审评，获得国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截止目前，公司已在拉考沙胺累计研发投入约为人民币356万元。

目前国内拉考沙胺原料药的主要生产厂家有山东朗诺制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司和上海医药集团股份有限公司等。根据米内网数据预测，拉

考沙胺片 2022 年国内市场销售金额约人民币 1.74 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得拉考沙胺的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家药品注册的有关规定要求，可销售至国内市场，将进一步丰富公司的产品结构，提升市场竞争力。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 5 月 24 日