

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2024-007

华北制药股份有限公司

关于下属公司收到化学原料药 CEP 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，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司华北制药华胜有限公司（以下简称“华胜公司”）收到欧洲药品质量管理局签发的环孢素化学原料药欧洲药典适用性证书，即 CEP 证书（Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia），现将有关情况公告如下：

一、化学原料药 CEP 证书的主要内容

药品名称	环孢素/Ciclosporin
产品剂型	原料药
证书编号	No. CEP2021-399-Rev 00
生产地址	石家庄经济技术开发区扬子路 8 号
发证机构	欧洲药品质量管理局
批准日期	2024 年 2 月 20 日

二、药品其他相关情况

环孢素（Ciclosporin）是一种钙调神经递质抑制剂，可以抑制 T 细胞的活性，从而发挥免疫抑制作用。适用于预防同种异体肾、肝、心、骨髓等器官或组织移植所发生的排斥反应，预防及治疗骨髓移植时发生的移植物抗宿主反应，常与肾上腺皮质激素等免疫抑制剂联合应用，以提高疗效，近年来有报道试用于治疗眼色素层炎、重型再生障碍性贫血及难治性自身

免疫性血小板减少性紫癜、银屑病、难治性狼疮肾炎等。

截至目前，国内环孢素原料药生产企业中共有 3 家获得 CEP 证书，华胜公司是国内环孢素原料药生产企业中第 3 家获得 CEP 证书的企业，本次 CEP 注册认证也是华胜公司该产品首次通过欧盟认证。华胜公司 2023 年该产品销售收入 2823.79 万元，其中海外出口收入为 227.42 万元。（未经审计）

截至目前，该药品累计研发支出：306.20 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次华胜公司获得环孢素 CEP 证书，表明欧盟规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场销售。国际原料药生产、销售业务易受到行业政策、市场环境、汇率波动等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2024 年 2 月 26 日