

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2024-022

## 湖北亨迪药业股份有限公司关于 取得原料药 CEP 证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日,湖北亨迪药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到欧洲药品质量管理局签发的原料药欧洲药典适用性证书(以下简称“CEP证书”),现将相关情况公告如下:

### 一、 药品基本信息

化学原料药名称:克拉屈滨/CLADRIBINE

药品生产商/持有人:湖北亨迪药业股份有限公司

证书编号:No. CEP 2023-104 - Rev 00

发证机关:欧洲药品质量管理局(EDQM)

有效期:自2024年4月22日起五年内有效

### 二、 药品的其他相关情况

克拉屈滨具有抑瘤活性,它主要以被动转运进入细胞,在细胞内被脱氧胞苷激酶磷酸化,转化为克拉屈滨三磷酸,掺合到DNA分子中,妨碍DNA断裂后的修复作用,造成NAD和ATP的耗竭,破坏细胞代谢,影响细胞的DNA合成。常用剂型为注射剂,用于经干扰素治疗失败后活动性的伴有临床意义的贫血、中性粒细胞减少、血小板减少以及疾

病相关症状的毛细胞白血病（HCL）治疗。近年来克拉屈滨片剂还在多个国家获批用于治疗多发性硬化症（MS），尤其自从 2019 年 3 月被欧盟和美国批准上市后，年增长率高达 30%，2022 年全球销售额达到 9.2 亿美元。

### 三、对公司的影响及相关风险提示

本次公司取得克拉屈滨原料药 CEP 证书，标志着公司该原料药可以在承认 CEP 证书的国际市场进行销售，为公司克拉屈滨原料药进一步拓展国际市场带来积极的影响。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。国际原料药业务易受政策变化、海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，克拉屈滨原料药获 CEP 证书对公司经营业绩的影响尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

### 四、备查文件

1、CEP 证书。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2024 年 4 月 23 日