



福建南方制药股份有限公司 关于多西他赛原料药获得 CEP 证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

福建南方制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到了欧洲药品监督管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare，以下简称“EDQM”）签发的多西他赛原料药欧洲药典适用性认证证书（Certification of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia，以下简称“CEP 证书”），现将相关情况公告如下：

一、CEP 证书相关信息

药品名称：多西他赛（Docetaxel）

产品剂型：原料药

证书编号：CEP 2016-204

生产地址：福建省明溪县雪峰镇东新路 98 号

发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

发证日期：2019 年 1 月 10 日

二、对公司的影响

本次公司多西他赛原料药获得 CEP 认证证书，说明欧洲药监部门对该原料药质量的认可和肯定，获得在欧洲法规市场的销售资格，有利于进一步提升公司的综合竞争力，对公司生产经营将产生积极的影响。

三、备查文件

EDQM 签发的多西他赛原料药 CEP 证书

福建南方制药股份有限公司

董事会

2019 年 1 月 21 日