

浙江燎原药业股份有限公司 关于获得中国药品 GMP 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。

浙江燎原药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到浙江省药品监督管理局发布的《浙江省药品GMP认证公告》（2019第155号）：按照国家食品药品监督管理局《药品生产质量管理规范认证管理办法》以及《关于贯彻实施〈药品生产质量管理规范（2010年修订）〉的通知》（国食药监安〔2011〕101号）的规定，经现场检查和审核批准，浙江燎原药业股份有限公司符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求，发给《药品GMP证书》。现就相关情况公告如下：

证书编号：ZJ20190119

企业名称：浙江燎原药业股份有限公司

企业地址：浙江省化学原料药基地临海园区

认证范围：原料药（盐酸度洛西汀）

认证日期：2019年11月01日

有效期：2024年10月31日

发证机关：浙江省药品监督管理局

盐酸度洛西汀（英文名称：Duloxetine hydrochloride），能对人脑中两种重要的神经递质—五羟色胺和去甲肾上腺素进行双重作用，从而有效地治疗抑郁的情绪症状和躯体症状。用于治疗成人抑郁、妇女中至重度应激性尿失禁症或糖尿病性外周神经病性痛。

此次燎原药业顺利通过中国药品GMP认证，是公司首次通过中国药品GMP认证，标志着公司原料药质量管理体系已符合中国药品GMP标准。为今后与国内优质制剂客户结成合作，为国内客户提供优质原料药，共同开拓中国医药市场，奠定了重要基础。

由于医药产品的行业特点，各类产品的投产及未来投产后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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江燎原药业股份有限公司

董事会

2019年11月04日