

证券代码：831271

证券简称：燎原药业

主办券商：国泰君安

浙江燎原药业股份有限公司 关于产品硫酸氢氯吡格雷获得欧洲 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。

近日，浙江燎原药业股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的硫酸氢氯吡格雷（工艺B）欧盟CEP证书（欧洲药典适用性证书），现就相关登记情况公告如下：

原料药名称：硫酸氢氯吡格雷（工艺B）

证书类型：欧盟CEP证书

证书编号：No. R0-CEP 2020-159-Rev00

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

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

批准日期：2021年9月9日

有效期：五年

药品适应症：适用于预防动脉粥样硬化血栓形成事件，如近期缺血性卒中、近期心肌梗死、急性冠脉综合征等。

药理作用：为血小板聚集抑制剂，能选择性地抑制ADP与血小板受体的结合，随后抑制激活ADP与糖蛋白GP II b/IIIa复合物，从而抑制血小板的聚集，也可抑制非ADP引起的血小板聚集，不影响磷酸二酯酶的活性。通过不可逆地改变血小板ADP受体，使血小板的寿命受到影响。

硫酸氢氯吡格雷（原料药）为公司的重点产品之一，硫酸氢氯吡格雷（晶型I）初次取得欧盟CEP证书为2016年8月，本次为硫酸氢氯吡格雷（工艺B）取得欧盟CEP证书（说明：工艺B即晶型II）。本次证书取得后，意味着公司该原料药两种晶型产品均可在欧洲市场销售，有利于公司进一步拓展国际市场，对未来经营业绩有积极影响。

由于药品未来的具体市场销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江燎原药业股份有限公司

董事会

2021年9月13日