

无锡晶海氨基酸股份有限公司 关于公司取得原料药 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，无锡晶海氨基酸股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品监督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、CEP 证书相关信息

- 药品名称：LYSINE ACETATE/醋酸赖氨酸
- 药品生产商/持有人：无锡晶海氨基酸股份有限公司
- 生产地址：江苏省无锡市锡山区东港镇港下
- 证书编号：2024-095 - Rev 00
- 发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）
- 有效期：2024 年 8 月 16 日起五年内有效

二、药品的其他相关情况

醋酸赖氨酸化学名为 L-2,6-二氨基己酸醋酸盐，醋酸赖氨酸是人体必需氨基酸之一，它不仅参与机体的某些代谢过程，同时还影响其它氨基酸的代谢和吸收。现有研究结果表明：赖氨酸能抑制单纯疤

疹病毒的复制，对治疗心绞痛、心肌梗塞有预防作用，改善记忆丧失病人的记忆功能，其本身还具有巴比妥一样抗惊厥作用。醋酸赖氨酸在医药上可用于配制氨基酸注射液和口服制剂；利尿剂的辅助药物，治疗因血中氯化物减少而引起的铅中毒现象；可与酸性药物生成盐来减轻不良反应。

三、对公司影响及风险提示

本次公司醋酸赖氨酸原料药产品获得 CEP 证书，表明该种原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该种原料药质量的认可和肯定，标志着该种原料药可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的其他规范市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。由于上述产品在国外市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，加之药品出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

无锡晶海氨基酸股份有限公司

董事会

2024 年 8 月 22 日