

证券代码：870070

证券简称：海融医药

主办券商：中信建投

南京海融医药科技股份有限公司

关于全资子公司阿法骨化醇原料药获得 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。

南京海融医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司南京海融制药有限公司（以下简称“海融制药”）近日收到欧洲药品监督管理局（EDQM）签发的阿法骨化醇原料药欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP证书”），现将相关内容公告如下：

一、CEP证书的相关信息

化学原料药名称：ALFACALCIDOL/阿法骨化醇

持有人：南京海融制药有限公司

证书编号：CEP 2024-060-Rev 00

发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

证书有效期：2024年12月19日起五年有效

二、原料药的相关情况

阿法骨化醇是一种维生素 D₃ 活性代谢物，具有促进肠道吸收钙、升高血清钙水平和促进骨形成的作用。海融制药于 2024 年 2 月向欧洲药品监督管理局递交阿法骨化醇原料药 CEP 申请，近日获得 CEP 证书。

三、对公司的影响

公司阿法骨化醇原料药获得 CEP 证书，表明该原料药符合欧洲药典的质量要求，显示了欧洲规范市场对该原料药工艺和质量的认可，标志着该原料药产品

可以在欧洲市场及承认CEP证书的加拿大、澳大利亚等其他规范市场进行销售，为公司进一步拓展原料药国际市场带来积极影响。

此前，公司已有帕立骨化醇原料药、卡泊三醇原料药和瑞加诺生原料药完成美国DMF登记、他卡西醇原料药完成日本MF登记。

四、风险提示

因国际原料药业务易受到海外市场政策环境、汇率波动等多种因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京海融医药科技股份有限公司

董事会

2024年12月23日