## 中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司原料药获得 CEP 证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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法律责任。

近日,中国医药健康产业股份有限公司(以下简称"公司")下属全资子公 司天方药业有限公司(以下简称"天方药业")收到欧洲药品质量管理局(EDQM) (以下简称"EDQM")核准签发的克林霉素磷酸酯(以下简称"该药品")《欧 洲药典适用性》证书(以下简称"CEP证书")。现将有关情况公告如下:

## 一、CEP证书基本信息

化学原料药名称: 克林霉素磷酸酯 (Clindamycin Phosphate)

证书编号: CEP 2023-082 - Rev 00

证书持有者及生产企业: 天方药业有限公司

生产地址:河南省驻马店高新技术产业开发区建设大道66号

发证机构: 欧洲药品质量管理局(EDQM)

## 二、药品其他相关情况

- (一)该药品是一种林可霉素类抗生素,主要用于革兰氏阳性菌和厌氧菌感 染。
  - (二) 药品CEP注册市场情况介绍

截至本公告披露日,EDQM证书数据库显示全球范围内批准的该药品CEP证书 有14个,其中有效的9个,无效的5个。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

该药品 CEP 证书的获得, 标志着公司克林霉素磷酸酯产品具备以化学原料药 形式进入欧洲及承认 CEP 证书的其他规范市场的资质,将有助于拓展国际化业务 及增强公司产品在全球市场的竞争力。

公司将积极推进上述药品的生产及销售,但受行业政策、市场环境等不确定

因素影响,该药品未来可能存在销售不达预期等情况,敬请广大投资者注意投资 风险。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会 2025年8月14日