

证券代码：831186

证券简称：金鸿药业

主办券商：银河证券

## 金鸿药业股份有限公司

### 关于获得化学原料药欧洲 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。

金鸿药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的甲苯磺酸索拉非尼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、药品基本情况

原料药名称：甲苯磺酸索拉非尼

生产商/持有人：金鸿药业股份有限公司

证书编号：CEP 2024-398 - Rev 00

发证机关：欧洲药品质量管理局

证书生效日期：2026 年 2 月 4 日

#### 二、药品相关信息

甲苯磺酸索拉非尼是一种口服多激酶抑制剂类靶向抗癌药，通过抑制肿瘤细胞增殖和抗血管生成发挥作用，用于治疗不能手术的晚期肾细胞癌、无法手术或远处转移的肝细胞癌、局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌。

#### 三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得甲苯磺酸索拉非尼原料药 CEP 证书，标志着公司该

原料药可以在认可 CEP 证书的国际市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极影响。原料药销售市场情况可能受到政策环境、市场环境等因素影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

金鸿药业股份有限公司

董事会

2026 年 2 月 6 日