

## 重庆博腾制药科技股份有限公司

### 关于地瑞那韦原料药通过 WHO 的 PQ 认证的公告

公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 3 月 23 日与 Janssen Sciences Ireland UC（以下简称“杨森”）签署《地瑞那韦原料药技术转移及授权协议》，杨森授权公司可以生产及销售地瑞那韦原料药（Darunavir API）至其他 100 多个指定国家和地区，其中包括支持公司在印度、南非、尼日尼亚、柬埔寨、老挝、泰国、马尔代夫、巴基斯坦、印度尼西亚、阿富汗等 100 多个指定国家和地区的商业化销售，并将全面支持公司在 WHO（世界卫生组织）开展地瑞那韦原料药（Darunavir API）的注册和申报。具体内容详见公司 2018 年 3 月 26 日于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于与 Janssen Sciences Ireland UC 签署<地瑞那韦原料药技术转移及授权协议>的公告》（公告编号：2018-028 号）。

2020 年 12 月 4 日，公司收到 WHO 签发的 GMP（药品生产质量管理规范）检查结果通知，WHO 对公司重庆长寿生产基地 GMP 体系提供的生产质量文件、记录和报告进行了详细书面检查审核，得到满意的结论，认定公司重庆长寿生产基地 GMP 体系符合 WHO 原料药生产质量管理规范标准。具体内容详见公司 2020 年 12 月 7 日于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于通过 WHO GMP 认证的公告》（公告编号：2020-092 号）。

近日，公司收到 WHO 出具的 PQ（预认证）确认函（Confirmation of WHO Active Pharmaceutical Ingredient Prequalification[CPQ]），公司地瑞那韦原料药通过了 WHO 的 PQ 认证审核，并在 WHO 网站（<https://extranet.who.int/pqweb/>）公示。本次公司获认证产品信息如下：

1、API 名称：地瑞那韦乙醇化合物

2、申请事项：WHO PQ 认证

3、认证内容：WHO 根据公司报送的药品主文件（APIMF）以及 GMP 符合性证明文件，确认公司地瑞那韦乙醇化合物符合 WHO 的质量标准、生产场地符合药品生产优良规范（GMP）要求。

本次公司地瑞那韦原料药通过 WHO PQ 认证，标志着公司该 API 产品的安全性、有效性和质量得到了 WHO 的确认和认可，是公司地瑞那韦原料药可自主销售至杨森授权的其他 100 多个指定国家和地区的又一重要里程碑，为公司进一步拓展海外市场奠定了基础。由于受行业政策变化、海外市场环境变化及汇率波动等因素影响，公司该 API 产品未来的销售情况具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆博腾制药科技股份有限公司董事会

2021 年 11 月 29 日