

证券代码：430017 证券简称：星昊医药 主办券商：申万宏源承销保荐

北京星昊医药股份有限公司 关于取得欧盟药品 GMP 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。

北京星昊医药股份有限公司（以下简称：“星昊医药”或“公司”）的全资孙公司广东星昊药业有限公司（以下简称：“广东星昊”）成立于 2005 年，是星昊医药小容量注射剂、冻干粉针剂等重要生产基地。

一、本次通过认证的情况

广东星昊于 2022 年 3 月 10 日至 18 日接受了波兰国家药品监督检查局(Chief Pharmaceutical Inspector)对广东星昊终端灭菌小容量注射剂生产线的 GMP 检查，广东星昊于 2022 年 7 月 8 日收到该局颁发的终端灭菌小容量注射剂生产线 GMP 合规证书 (Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)，确认广东星昊符合欧盟 Directive 2003/94/EC 的 GMP (Good Manufacturing Practice) 要求。

证书编号：

IWSF. 405. 68. 2022. IP. 1

WTC/0625_01_01/140

证书涉及的范围：

500mg/5ml、1000mg/10ml，安瓿注射液（氨甲环酸）；

500mg/5ml、1000mg/10ml，西林瓶注射液（氨甲环酸）。

有效期：

自检查之日起三年。

二、对公司的影响

公司一贯重视药品研发、生产和销售的全过程质量控制。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。广东星昊上述车间已经于 2018 年 1 月 24 日取得了国内药品 GMP 证书。本次通过波兰国家药品监督检查局的 GMP 认证后，根据欧盟成员国之间的 GMP 互认制度，上述生产线已符合欧盟 GMP 标准。上述证书的取得对公司业务开展有积极影响。

三、风险提示

本次广东星昊取得欧盟 GMP 证书，使公司部分产品具备登陆欧洲市场的基本条件，同时有利于公司对外开展药品 CMC 和 CMO 业务，上述证书取得有助于提高公司的市场拓展能力及盈利能力，对公司的可持续性发展产生积极影响和促进作用，但业务开展过程中可能遇到不可抗力等因素，导致业务延缓履行、调整或终止，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京星昊医药股份有限公司

董事会

2022 年 7 月 11 日