

证券代码：301258

证券简称：富士莱

公告编号：2025-004

苏州富士莱医药股份有限公司 关于公司原料药获得欧洲 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。

苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品质量管理局（European Directorate for Quality Medicines，以下简称“EDQM”）签发的关于硫辛酸原料药的欧洲药典适用性认证证书（以下简称“CEP 证书”）。现将相关情况公告如下：

一、获批产品的基本信息

药品名称：THIOCTIC ACID/硫辛酸

药品持有人：苏州富士莱医药股份有限公司

生产地址：江苏省常熟市新材料产业园海旺路 16 号

发证机构：欧洲药品质量管理局

证书编号：NO.CEP 2023-359-Rev 00

证书有效期：自 2025 年 2 月 3 日起五年内

二、产品相关情况

硫辛酸原研厂家为德国史达德（STADA），属于维生素类化合物，主要适用于糖尿病多发性周围神经病变。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司硫辛酸原料药获得 CEP 证书，表明该原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的其他规范市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。

由于医药产品的行业特点，该药品未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

苏州富士莱医药股份有限公司

董事会

2025年2月13日