



福建南方制药股份有限公司 关于紫杉醇（半合成）原料药获得 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。

福建南方制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到了欧洲药品质量管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare，以下简称“EDQM”）签发的半合成紫杉醇原料药欧洲药典适用性认证证书（Certification of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia，以下简称“CEP 证书”），现将相关情况公告如下：

一、CEP 证书相关信息

药品名称：紫杉醇（半合成）

Paclitaxel Produced by a semi-synthetic process

产品剂型：原料药

证书编号：RO-CEP 2019-110

生产地址：福建省明溪县雪峰镇东新路 98 号

发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）

二、对公司的影响

公司多西他赛（Docetaxel）原料药于 2019 年 1 月获得 CEP 证书，本次公司紫杉醇（半合成）原料药也获得 CEP 证书，说明欧洲药监部门对公司原料药产品质量的进一步认可和肯定，有利于提升公司的综合竞争力，对公司生产经营将产生积极的影响。

三、备查文件

（一）EDQM 签发的紫杉醇（半合成）原料药 CEP 证书

福建南方制药股份有限公司

董事会

2020 年 7 月 28 日