

证券代码：002099

证券简称：海翔药业

公告编号：2024-016

浙江海翔药业股份有限公司

关于全资子公司通过欧盟 GMP 认证的自愿性信息披露公告

本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。

近日，浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江海翔川南药业有限公司（以下简称“川南药业”）收到德国汉堡健康及消费者保护部（BJV）颁发的盐酸克林霉素原料药、克林霉素磷酸酯原料药 GMP 证书，现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关信息

企业名称：浙江海翔川南药业有限公司；

检查场地：台州市临海市浙江省化学原料药基地临海园区东海第五大道 23 号；

认证产品：盐酸克林霉素原料药；

克林霉素磷酸酯原料药；

检查日期：2024 年 1 月 16 日至 18 日；

证书编号：DE_HH_01_GMP_2024_0019；

有效期：通过检查之日起三年；

发证机构：德国汉堡健康及消费者保护部（BJV）。

根据欧盟国家的 GMP 互认制度，本次川南药业通过德国官方 GMP 认证说明川南药业质量管理体系符合欧盟药品生产质量管理规范标准。

二、对公司的影响

川南药业是公司主要原料药生产基地，2024 年再次通过欧盟 GMP 认证，标志着川南药业质量体系始终保持与国际标准接轨，川南药业的相关产品符合欧盟市场准入资格。川南药业此次通过欧盟 GMP 认证有助于公司开拓欧美高端市

场、扩大业务规模，同时对公司 CMO/CDMO 业务的新客户和新项目开发、拓展具有积极影响。

由于医药产品在国际市场的销售情况会受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江海翔药业股份有限公司

董 事 会

二零二四年四月十八日