

股票代码：300381

股票简称：溢多利

公告编号：2020-059

债券代码：123018

债券简称：溢利转债

广东溢多利生物科技股份有限公司
关于全资子公司原料药通过 CDE 技术审评审批的公告

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。

广东溢多利生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司河南利华制药有限公司（以下简称“利华制药”）的甲泼尼龙琥珀酸钠原料药于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）技术审评。现将相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

| | |
|-------------|--------------------|
| 登记号 | Y20170001669 |
| 品种名称 | 甲泼尼龙琥珀酸钠 |
| 企业名称 | 河南利华制药有限公司 |
| 企业地址 | 安阳市高新技术产业开发区黄河大道中段 |
| 产品来源 | 国产 |
| 与制剂共同审评审批结果 | A（已批准在上市制剂使用的原料） |

二、药品相关信息

甲泼尼龙琥珀酸钠是一种糖皮质激素类药物，具有抗炎、抗免疫、抗休克、抗过敏功效，用于类风湿性关节炎、过敏、肿瘤、器官移植、哮喘、内分泌失调及血液等疾病的治疗。

目前，国内进行原料药甲泼尼龙琥珀酸钠登记的公司仅有利华制药和西班牙

水晶医药公司（该产品来源：进口），其中利华制药为国内甲泼尼龙琥珀酸钠原料药首家通过审评审批的厂家。

三、对上市公司的影响及风险提示

利华制药甲泼尼龙琥珀酸钠原料药通过 CDE 技术审评，表明该原料药符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内上市制剂中使用，有利于公司加快原料药产业布局，完善原料药产品结构，提升公司市场竞争力。

受市场环境等因素影响，上述原料药品种的具体销售情况存在一定的不确定性，公司将按照相关法律法规的要求对有关进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广东溢多利生物科技股份有限公司

董 事 会

2020 年 5 月 29 日