

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2024-44

河北常山生化药业股份有限公司 关于子公司通过欧盟 GMP 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司河北常山凯库得生物技术有限公司（以下简称“凯库得”）于近日收到克罗地亚药品及医疗器械管理局（Republic of Croatia Agency For Medicinal Products And Medical Devices）依据欧洲药品管理局相关法规颁发的《药品 GMP 证书》（《Certificate Of GMP Compliance Of A Manufacturer》）。现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：河北常山凯库得生物技术有限公司

生产地址：中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定县高新技术产业开发区北区赵普大街 19 号

证书编号：530-10/24-06/04；381-13-08/284-24-10

认证产品：肝素钠粗品

证书有效期：3 年

签发机关：克罗地亚药品及医疗器械管理局

二、药品的其他相关情况

肝素粗品是对猪小肠粘膜进行简单的提取、纯化、干燥而取得的一种肝素基础原料。肝素粗品是肝素类产品的基础原料，不能作为药品在临床上使用，需提纯以制成肝素原料药，再进一步制成肝素制剂。

三、对公司的影响及风险提示

本次系凯库得公司首次通过欧盟 GMP 认证。根据欧盟成员国之间的 GMP 互

认制度，本次通过 GMP 认证表明本次接受认证的产品已符合欧盟 GMP 标准。

公司近年来持续推动肝素制剂出口相关工作，本次凯库得通过欧盟 GMP 认证，有利于公司进一步推进海外市场的拓展，提高公司的市场竞争力，未来将对公司经营产生积极影响。

公司预计凯库得本次获得欧盟 GMP 认证短期内不会对公司业绩产生重大影响。药品出口销售也容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2024 年 9 月 25 日