

## 科兴生物制药股份有限公司

### 自愿披露关于通过欧盟 GMP 认证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

科兴生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到挪威药品管理局（Norwegian Medical Products Agency）依据欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）相关法规颁发的《CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER》（即《药品GMP证书》）。

现将相关情况公告如下：

#### 一、GMP 证书相关情况

企业名称：科兴生物制药股份有限公司

生产地址：济南市章丘区埠村街道创业路 2666 号

证书编号：23/28995-19

认证产品：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（5mg/ml）

认证产线：3 号楼四楼 301 车间 A 线

证书有效期：3 年

签发机关：挪威药品管理局

#### 二、主要产品的市场情况

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）剂型具备临床用药优势，相对普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体，安全性和患者依从性有所提升，临床认可度较高。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是欧洲医学肿瘤学会指南推荐治疗转移性胰腺癌和非小细胞肺癌的主流一线用药。过去五年，欧洲癌症发病率呈上升趋势，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）销量在欧洲市场逐步增长。截至目前注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在欧盟仅有原研 BMS 和仿制药企业 TEVA 在销，具有较好的竞争格局。

#### 三、对公司的影响

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生产线已符合欧盟 GMP 标准，公司注射用紫杉醇（白蛋白结合型）产品具备欧盟市场准入资格。本次通过 GMP 认证后，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）于欧盟上市前尚需获得欧盟上市许可申请（MAA）批准。

欧盟市场是公司海外商业化战略的重要构成部分，公司以注射用紫杉醇（白蛋白结合型）为突破口，在推动欧盟 GMP 认证的同时，积极推动营销渠道的布局 and 拓展，截至目前已与欧洲及南美洲 35 个国家的合作伙伴签约。

本次通过 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。

#### 四、风险提示

由于医药产品的行业特点，药品的具体销售情况可能受到（包括但不限于）市场环境、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

科兴生物制药股份有限公司董事会

2024 年 5 月 6 日