

## 浙江海昇药业股份有限公司 关于公司取得原料药 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。

### 一、基本情况

浙江海昇药业股份有限公司(以下简称“公司”)近期收到欧洲药品质量管理局签发的原料药欧洲药典适用性证书(以下简称“CEP 证书”), 现将相关情况公告如下:

- 1、药品名称: 苯溴马隆/ BENZBROMARONE
- 2、药品生产商/持有人: 浙江海昇药业股份有限公司
- 3、生产地址: 浙江省衢州市高新技术产业园区华阳路 36 号
- 4、证书编号: 2023-109 - Rev 00
- 5、发证机构: 欧洲药品质量管理局(EDQM)
- 6、有效期: 2025 年 6 月 25 日起五年内有效

### 二、其他相关信息

苯溴马隆是一种尿酸盐转运体 1 (URAT1) 抑制剂, 通过抑制肾小管尿酸重吸收来促进尿酸排泄, 临床上主要用于原发性和继发性高尿酸血症、各种原因引起的痛风以及痛风性关节炎非急性发作期的治疗。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次苯溴马隆原料药获得 CEP 证书, 表明该种原料药符合欧洲药典的质量要求, 显示欧洲规范市场对该种原料药质量的认可和肯定, 标志着该种原料药可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的其他规范市场进行销售, 为公司进一步拓展国际市

场带来积极的影响。由于上述产品在国外市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，加之药品出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

浙江海昇药业股份有限公司

董事会

2025年7月14日