

成都欧康医药股份有限公司关于地奥司明原料药取得欧洲 药典适用性（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。

近日，成都欧康医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品质量管理局（EDQM）签发的地奥司明（DIOSMIN）原料药欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP 证书”），证书覆盖公司采用吡啶合成工艺的微粉化地奥司明、非微粉化地奥司明两个规格产品，现将有关情况公告如下：

一、CEP 证书相关信息

- 1、产品名称：地奥司明（DIOSMIN），吡啶合成路线-微粉化；吡啶合成路线-非微粉化
- 2、证书编号：CEP 2026-373-Rev 00
- 3、证书持有人：成都欧康医药股份有限公司
- 4、生产地址：四川省邛崃市临邛工业园区创业路 15 号
- 5、发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）
- 6、证书生效日期：2026 年 9 月 24 日

二、相关情况说明

地奥司明属于黄酮类原料药，临床主要用于慢性静脉功能不全、痔疮等，该产品全球原料药市场需求相对稳定。本次取得的 CEP 证书对应公司吡啶合成工艺，同时覆盖微粉化、非微粉化两种商用规格；针对吡啶残留、有关物质、粒径分布等关键质量指标建立完善的内控检测方法，产品质量符合欧洲药典要求，可供应欧盟制剂企业用于药品制剂注册申报与生产使用。公司取得 CEP 证书表明相关产品生产工艺、杂质控制、质量体系经过欧洲药监机构严格技术审评；证书效力覆盖欧盟成员国以及 CEP 互认体系相关国家及地区，是海外制药企业筛选

原料药供应商的重要准入条件。

三、对公司的影响

本次吡啶合成工艺 CEP 证书获批，证明公司在地奥司明合成路线开发、杂质研究、微粉化工艺及质量控制层面符合欧洲药典相关要求，展现公司在黄酮类原料药领域研发创新、合规生产的综合能力。

本次 CEP 证书生效后，公司微粉化、非微粉化两种规格地奥司明原料药可合规进入欧盟及 CEP 互认国家和地区市场，便于海外制剂厂商引用该证书开展制剂申报，助力公司拓展海外市场和开发制药企业客户。

公司前期已持有地奥司明溶剂 A 工艺路线 CEP 证书，目前该产品已取得不同工艺路线、多产品规格 CEP 资质证书；同时，公司今年 8 月已取得该产品欧盟 GMP 符合性证书，相关证书形成有效资质协同，覆盖工艺、质量、生产现场的欧盟合规资质体系，可提升公司产品在海外市场的品牌影响力和差异化竞争力。

本次取证对公司后续其他黄酮类原料药的海外注册申报工作具有参考和借鉴意义，公司将持续完善国际认证产品体系，以支撑公司海外市场拓展的长期发展战略。

四、风险提示

本次取得 CEP 证书为公司相关产品进入国际市场奠定资质基础，但后续海外客户验证、商务洽谈、订单落地等环节会受海外客户审核周期、市场竞争、下游需求变化等多重因素影响，存在不确定性，不构成对公司未来的业绩承诺。敬请广大投资者理性判断，注意投资风险。

五、备查文件

《欧洲药典适用性证书》（证书编号：CEP 2026-373-Rev 00）

特此公告。

成都欧康医药股份有限公司

董事会

2026 年 9 月 28 日