

证券代码：833230

证券简称：欧康医药

公告编号：2025-040

成都欧康医药股份有限公司

关于公司获得出口欧盟原料药证明文件的公告

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

成都欧康医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到四川省药品监督管理局出具的《中华人民共和国四川省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA SICHUAN MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION Written confirmation for active substances exported to EU，以下简称“WC 证书”）（文件编号：SC250008）。

公司原料药芦丁经四川省药品监督管理局现场检查，符合中国药品 GMP（药品生产质量管理规范）的要求，等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICH Q7（国际人用药品注册技术协调会关于原料药的药品生产质量管理规范指南）药品 GMP 要求。

二、《出口欧盟原料药证明文件》（WC 证书）的具体情况

1、证明文件编号：SC250008

2、工厂名称：成都欧康医药股份有限公司

3、出口欧盟的原料药：芦丁

4、兹证明：该企业所实施的 GMP 符合中国药品 GMP 要求，等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICH Q7 药品 GMP 要求；该生产工厂接受定期、严格和透明的监管以及有效地执行药品 GMP 监管措施，包括反复的飞行检查，确保保护公众健康，其水平与欧盟相当；并且如发现不合规情况，将会及时通报欧盟有关部

门。

三、对公司的影响

公司在已取得地奥司明的《出口欧盟原料药证明文件》情况下，本次公司生产原料药芦丁的生产线顺利通过四川省药品监督管理局现场检查，成功取得《出口欧盟原料药证明文件》（WC 证书），表明公司生产质量管理体系达到国内高标准要求，且同时符合欧盟 GMP 及国际协调会议（ICH Q7）标准，是对公司研发能力、生产工艺和管理水平的全面认可，为公司产品进入欧盟市场提供了关键准入资质。

作为全球最大的药品消费市场之一，欧盟对药品质量要求极为严苛。此次获得该证明文件，不仅能打开高附加值的欧盟市场，增强客户对公司产品的信任，为公司全球市场的布局 and 增长目标奠定坚实基础；同时，也是企业合规能力的有力体现，引领公司进一步优化管理体系，提升品牌价值，增强公司在国际市场上的竞争力。

四、风险提示

由于国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都欧康医药股份有限公司

董事会

2025 年 4 月 22 日