

浙江天宇药业股份有限公司

关于公司原料药获得 CEP 证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在虚假记载、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责任。

浙江天宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于布立西坦原料药的欧洲药典适用性认证证书（以下简称“CEP 证书”），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：布立西坦

药品生产商/持有人：浙江天宇药业股份有限公司

生产地址：浙江省台州市临海市头门港经济开发区东海第五大道 15 号

证书编号：CEP 2025-089 - Rev 00

发证机构：欧洲药品监督管理局

批准日期：2025 年 7 月 31 日

二、药品的其他相关情况

布立西坦适用于部分性癫痫发作的辅助治疗，尤其是对其他抗癫痫药物疗效不足的患者。

公司于 2025 年 2 月向 EDQM 递交了布立西坦原料药的药品注册申请并获得 CEP 证书。

三、对公司的影响及风险提示

截至目前，本次公司布立西坦原料药产品获得 CEP 证书，表明该原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该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，为公司进一步丰富产品及拓展国际市场带来积极的影响。由于该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，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。

特此公告。

浙江天宇药业股份有限公司董事会

二〇二五年八月二日