

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”）签发的关于甲磺酸达比加群酯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：甲磺酸达比加群酯

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浙江化学与医药原料基地东海第五大道 15 号

证书编号：CEP 2024-073 - Rev 00

发证机构：欧洲药品监督管理局

批准日期：2025 年 8 月 19 日

二、药品的其他相关情况

甲磺酸达比加群酯主要用于预防存在一个或多个危险因素的成人非瓣膜性房颤患者的卒中和体循环栓塞；治疗急性深静脉血栓形成和/或肺栓塞以及预防相关死亡；预防复发性深静脉血栓形成和/或肺栓塞以及相关死亡。

公司于 2024 年 1 月向 EDQM 递交了甲磺酸达比加群酯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，本次公司甲磺酸达比加群酯原料药产品获得 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

二〇二五年八月二十一日