

浙江九洲药业股份有限公司

关于获得化学原料药欧洲 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任何虚假记载、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法律责任。

近日，浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的磺胺二甲氧嘧啶原料药欧洲药典适用性认证证书（以下简称“CEP 证书”），具体情况如下：

一、CEP 证书相关信息

药品名称：SULFADIMETHOXINE/磺胺二甲氧嘧啶

剂型：原料药

证书编号：No.CEP2025-053-Rev00

生产地址：浙江省台州市椒江区外沙路 99 号

发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）

二、药品其他相关情况

磺胺二甲氧嘧啶属于磺胺类抗生素，主要用于治疗畜禽由敏感菌引起的多种感染。目前，国内磺胺二甲氧嘧啶原料药的生产厂商有浙江海昇药业股份有限公司、南阳市天华制药有限公司等。公司于 2025 年 1 月向 EDQM 提交了磺胺二甲氧嘧啶原料药的 CEP 申请，并于近日收到 EDQM 签发的 CEP 证书。根据公开数据显示，磺胺二甲氧嘧啶在中国市场规模达到人民币 4.28 亿元，同比增长 3.1%。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司磺胺二甲氧嘧啶原料药获得 CEP 认证证书，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志此产品具备以原料药形式进入欧盟及承认 CEP 证书的其他市场的资质，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。

由于国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2026年3月26日