

证券代码：920230

证券简称：欧康医药

公告编号：2026-061

成都欧康医药股份有限公司关于公司取得奥地利药监欧盟 生产商 GMP 符合性证书的公告

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。

成都欧康医药股份有限公司（以下简称“公司”）通过奥地利联邦健康安全局（BASG）联合欧洲药品质量管理局（EDQM）官方现场核查，并于近日取得《奥地利药监欧盟生产商 GMP 符合性证书》（以下简称“欧盟 GMP”或“EU GMP”），现将相关情况公告如下：

一、EU GMP 证书相关信息

认证原料药：地奥司明（DIOSMIN）

发证机构：奥地利联邦健康安全局（BASG）

持证生产企业：成都欧康医药股份有限公司（Chengdu Okay Pharmaceutical Co. Ltd.）

生产地址：四川省邛崃市临邛工业园区创业路 15 号

证书编号：INS-484649-105391313-21685517

生产授权登记编号：484649

二、相关情况说明

地奥司明为公司主要出口原料药品种，欧盟是该产品重要海外市场。EU GMP 为国际公认的原料药准入标准，该资质在欧盟成员国互认，是海外医药企业遴选供应商的准入条件。本次核查覆盖公司地奥司明生产现场、质量管理体系、工艺一致性、数据完整性、文件管理等全模块。公司通过核查并取证，表明公司地奥司明原料药生产、质量控制全流程符合欧盟 GMP 监管要求，公司具备向欧

盟制药企业供货的合规资质。

三、对公司的影响

本次通过欧盟现场检查和证书的获取，对公司持续经营发展具有积极作用：

1、助力公司拓宽海外销售渠道：该证书录入欧盟官方数据库，有助于拓展欧洲原料药市场，丰富海外客户储备，为海外业务持续增量提供合规基础；

2、提升公司行业品牌认可度：EU GMP 为全球原料药领域通行的高标准质量规范，有助于提升公司在全球原料药市场的品牌公信力，形成差异化竞争优势；

3、持续夯实公司客户合作基础：能够进一步增强现有海外客户合作粘性，助力公司拓展海外新客户，提升产品市场占有率；

4、完善国际化质量管理体系：公司将固化本次核查成果，持续对标国际药监法规，完善质量管控体系，为后续其他原料药品种开展海外认证积累经验。

四、风险提示

公司地奥司明产品海外业务在市场需求变化、药企监管政策调整、国际贸易环境变化等因素影响下具有不确定性。公司将持续严格执行 EU GMP 全流程管控，常态化维护海外合规资质，稳步推进海外市场开发工作。敬请广大投资者审慎投资，注意投资风险。

五、备查文件

1、《EU GMP 符合性证书》

2、《EDQM 现场检查报告书》

特此公告。

成都欧康医药股份有限公司

董事会

2026 年 8 月 14 日