

证券代码：002332

证券简称：仙琚制药

公告编号：2019-037

浙江仙琚制药股份有限公司 关于通过美国FDA现场检查的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）位于浙江省仙居县仙药路1号的城南厂区于2019年8月20日至8月23日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。

近日，公司收到 FDA 出具的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），确认此次检查已经结束，公司通过本次现场检查。

本次FDA现场检查是公司城南厂区继1999年、2008年、2011年、2014年后第五次通过 FDA cGMP 现场检查，意味着公司质量体系始终保持与国际标准接轨，具备持续为美国乃至全球市场提供商业化API（原料药）资质，为公司进一步拓展美国API市场提供了新的契机，并对拓展全球API市场带来积极的影响。

原料药出口业务容易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2019年10月15日