

浙江天宇药业股份有限公司

关于公司通过美国 FDA 现场检查的公告

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”）于 2024 年 11 月 21 日至 11 月 29 日期间接受了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，公司收到了 FDA 签发的现场检查报告（EIR），此次检查以 VAI（自愿行动项）的结果顺利通过本次现场检查。现将本次 FDA 现场检查的具体情况公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

- 1、公司名称：浙江天宇药业股份有限公司
- 2、生产地址：浙江省台州市黄岩江口化工开发区
- 3、检查范围：氯沙坦钾原料药
- 4、FDA FEI：3010972581
- 5、检查结果：VAI（自愿行动项）

二、对公司的影响

本次公司通过 FDA 现场检查，表明公司的药品生产活动持续符合美国 FDA 的 cGMP 的要求，为公司持续拓展美国市场提供了坚实的保障，并对拓展全球规范市场带来积极影响。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，在药品整个生命周期的管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。但由于药品生产、销售容易受政策、市场环境变化和汇率波动等不确定因素的影响，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

二〇二五年三月一日