

浙江天宇药业股份有限公司 关于美国 FDA 关闭公司警告信的公告

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 2022 年 08 月 26 日披露了关于美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）对公司黄岩江口生产场地检查出具警告信的公告，具体内容详见《关于 FDA 对公司出具警告信的公告》（公告编号 2022-042）。

近日，公司收到 FDA 关于关闭警告信的通知函，该通知函告知：FDA 已完成对公司 2022 年 08 月 17 日签发的警告信（编号 320-22-23）所采取纠正措施的评估。根据评估结果，FDA 认为公司已有效解决了该警告信中提及的偏差问题。

本次 FDA 关闭公司黄岩江口生产场地警告信，将有利于公司产品市场的拓展，同时对公司新产品的获批将起到积极的作用，有助于提升公司的经营业绩。

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

二〇二五年三月四日