

浙江仙琚制药股份有限公司 关于公司通过美国FDA现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年07月10日-21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），按照美国21CFR法规（美国联邦法规第21章）的规定，FDA确认本次检查已结束，公司通过本次现场检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

生产厂区：浙江仙琚制药股份有限公司（杨府原料药厂区）

生产地址：浙江省台州市仙居县福应街道丰溪西路15号

FDA FEI：3003663256

检查时间：2023年07月17日-21日

检查类型：批准前检查（PAI）和日常监管检查

检查范围：米非司酮、泼尼松龙、曲安奈德中间体等原料药和中间体

检查结果：NAI（No Action Indicated）

生产厂区：浙江仙琚制药股份有限公司（制剂厂区）

生产地址：浙江省台州市仙居县福应街道兴业路6号

FDA FEI：3004483938

检查时间：2023年07月10日-14日

检查类型：批准前检查（PAI）

检查范围：激素类综合固体制剂生产线（用于 ANDA 产品泼尼松龙片的生产）

检查结果：NAI（No Action Indicated）

二、对公司的影响及风险提示

公司杨府原料药厂区为首次接受 FDA 现场检查，本次检查的通过，表明公司质量体系始终保持与国际标准接轨，具备持续为美国 and 全球市场提供商业化 API（原料药）的资质，为公司进一步拓展美国 API 市场提供了新的契机，并对拓展全球规范市场带来积极影响。

公司制剂厂区为首次接受 FDA 现场检查，检查的通过，标志着制剂厂区在生产质量管理和设备设施等方面能够满足 FDA 的 cGMP 要求，为今后拓展海外制剂市场和国际合作打下基础、创造必要条件。

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，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2023年8月22日