

海南普利制药股份有限公司
关于全资子公司浙江普利药业有限公司
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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海南普利制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江普利药业有限公司（以下简称“浙江普利”）于 2020 年 11 月 30 日至 2020 年 12 月 4 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的 cGMP(即现行药品生产质量管理规范)现场检查。近日，公司收到了美国 FDA 签发的现场检查报告（EIR），现就相关情况公告如下：

一、检查的相关信息

- （一）公司名称：浙江普利药业有限公司
- （二）地址：浙江省杭州市余杭区新洲路 78 号
- （三）检查事由：美国 CDMO 片剂项目首次申报（ANDA）批准前检查
- （四）检查车间：固体制剂生产车间

本次浙江普利收到 FDA 现场检查报告，表明浙江普利的制造系统已满足美国 FDA 的 cGMP 的要求。

浙江普利是海南普利制药股份有限公司位于杭州的全资子公司，也是公司的第二个制药基地，2019 年 10 月通过了欧盟左氧氟沙星片产品的批准前检查，此次固体制剂车间通过美国 FDA 的 cGMP 检查，更加有利于公司固体制剂产能走向国际化，为满足公司各剂型产品全球注册和销售的战略需求提供了法规符合性基础，有效地保障了公司高品质仿制药可持续发展的能力。

二、风险提示

公司高度重视药品研发、生产和销售。在整个药品生命周期管理过程中，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。本次美国 FDA 的 cGMP 检查报告的获得，不会对公司当前的业绩产生较大的波动，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

（一）证明文件

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2021 年 01 月 24 日