

浙江天宇药业股份有限公司

关于 FDA 对公司出具警告信的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）出具的警告信，该警告信是 FDA 针对 2022 年 2 月 28 日至 3 月 4 日在公司黄岩江口生产场地的现场检查，警告信的缺陷内容：2018 年沙坦类亚硝胺杂质被发现后，公司未能及时发现后续市场出现的氯沙坦钾中 MB-X 和 LADX 两个基毒杂质，认为公司基因毒性杂质调查、评估系统存在缺陷；起始物料尿苷生产设备的清洗验证存在不足。

FDA 在警告信中针对公司提交的整改报告中存在的不足提出整改要求，公司将根据 FDA 规定的时间及时递交回复报告，具体说明采取的各项整改措施和完成计划，FDA 将重新进行现场检查以解除警示。

该警告信目前对公司生产、经营没有造成实质性影响。除氯沙坦钾原料药外，公司暂无其他原料药销往美国市场。

警告信涉及的产品氯沙坦钾原料药在 2019 年至 2021 年直接或间接出口美国市场的销售金额如下：

单位：人民币万元

年度	销售金额	占公司当期收入的比例
2019 年	9,092.03	4.31%
2020 年	15,609.45	6.03%
2021 年	7,156.54	2.81%

警告信涉及的起始物料尿苷在 2019 年至 2021 年直接或间接出口美国市场的销售金额如下：

年度	销售金额	占公司当期收入的比例
2019年	-	-
2020年	894.81	0.35%
2021年	32,546.44	12.79%

公司将继续密切关注该事项的后续发展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务，有关公司信息以公司在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）及指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》的公告为准。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

二〇二二年八月二十七日