

浙江天宇药业股份有限公司

关于公司全资子公司通过美国 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”）子公司浙江京圣药业有限公司（以下简称“京圣药业”）于 2023 年 8 月 16 日至 8 月 22 日期间接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 CGMP（即现行药品生产质量管理规范）现场检查。近日，京圣药业收到了 FDA 签发的现场检查报告（EIR），确认本次检查已完成并通过现场检查。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

（一）公司名称：浙江京圣药业有限公司

（二）公司地址：浙江省台州市临海市台州湾经济技术开发区东海第五大道 27 号

（三）检查事由：批准前检查

（四）检查结果：零缺陷通过

二、对公司的影响

本次是京圣药业首次接受并通过 FDA 现场检查，表明京圣药业的质量管理体系、生产厂房、设施/设备等符合美国药品的 CGMP 规范要求，是对京圣药业质量管理体系有效运行的肯定，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

二〇二三年十一月二十二日