

浙江九洲药业股份有限公司

关于子公司通过美国 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任何虚假记载、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法律责任。

浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司浙江瑞博制药有限公司（以下简称“浙江瑞博”）于 2024 年 10 月 28 日至 2024 年 11 月 1 日期间接受了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，检查范围涵盖质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。近日，浙江瑞博收到美国 FDA 签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明浙江瑞博已通过本次 cGMP 现场检查，现将相关情况公告如下：

一、美国 FDA 现场检查的相关情况

公司名称：浙江瑞博制药有限公司

检查地点：浙江省化学原料药基地临海园区南洋三路 18 号

检查范围：浙江瑞博涉及产品（非无菌原料药卡马西平、文拉法辛苯磺酸盐一水合物以及药物中间体沙库巴曲）的生产制造

FDA FEI：3005842033

检查结果：以 NAI（无行动指示）的结果顺利通过

二、对公司的影响及风险提示

本次通过美国 FDA 现场检查，表明浙江瑞博在药品 cGMP 质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国 FDA 要求，为公司持续拓展国际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。同时公司建立了符合全球行业领先标准的研发、生产、质量控制和项目管理的分级 cGMP 质量管理体系，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供

求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2025年2月6日