

股票简称：华海药业
债券简称：华海转债

股票代码：600521
债券代码：110076

公告编号：临 2025-071 号

浙江华海药业股份有限公司 关于公司收到 FDA 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个别及连带责任。

浙江华海药业股份有限公司（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”）发出的警告信，该警告信系基于 2025 年 1 月 16 日至 1 月 24 日期间 FDA 对公司位于临海市汛桥镇的药品生产基地（以下简称“汛桥生产基地”）进行的现场检查。警告信针对汛桥生产基地的制剂产品提出了相关检查意见和改进建议，主要涉及部分口服固体生产设备清洁管理、无菌生产区域维护和压片剔除参数研究的充分性。

公司高度重视 FDA 的建议，已积极采取措施进行优化，并持续与 FDA 保持积极沟通。公司将持续提升质量管理体系，确保合规运营。

公司制剂生产基地主要有汛桥制剂生产基地（位于浙江省临海市汛桥镇）和子公司浙江华海制药科技有限公司（位于临海市江南街道）。本次警告信仅对涉及汛桥生产基地的 ANDA 新申请或补充申请的批准产生影响，不会对公司当期业绩产生重大影响。

公司将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。有关信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）刊登的公告为准。敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司
董 事 会
二零二五年六月九日