

## 浙江仙琚制药股份有限公司 关于全资子公司通过美国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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司台州仙琚药业有限公司（以下简称“台州仙琚”）于2024年11月11日-15日接受了来自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。近日台州仙琚收到FDA出具的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），按照美国21CFR法规（美国联邦法规第21章）的规定，FDA确认本次检查已结束，台州仙琚通过本次现场检查。现将相关信息公告如下：

### 一、FDA 现场检查的相关信息

公司名称：台州仙琚药业有限公司

生产地址：浙江省台州市临海市浙江头门港经济开发区东海第四大道3号

FDA FEI：3012045665

检查时间：2024年11月11日-15日

检查类型：日常监管检查

检查范围：罗库溴铵、维库溴铵、泼尼松、氢化可的松等原料药

检查结果：NAI（No Action Indicated）

### 二、对公司的影响及风险提示

本次检查的通过，表明台州仙琚质量体系符合美国FDA要求，为公司持续拓展国际市场提供了坚实的保障，提高了公司原料药产品的国际市场竞争力，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，国际原料药业务易受海外市场环境变化、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2025年2月20日