

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-115 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

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”）子公司浙江华海制药科技有限公司（以下简称“华海科技”）于 2025 年 8 月 18 日至 2025 年 8 月 22 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的现场监督检查，检查范围涵盖工厂整体质量管理体系及口服固体制剂产品。近日，公司收到现场检查报告，该报告表明华海科技生产基地符合美国药品 CGMP（现行药品生产质量管理规范）要求，通过了本次现场检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

- 1、名称：浙江华海制药科技有限公司
- 2、地址：浙江省台州市临海市江南街道汇丰南路 1800 号
- 3、检查时间：2025 年 8 月 18 日至 2025 年 8 月 22 日
- 4、检查类别：现场监督检查
- 5、检查范围：工厂整体质量管理体系及口服固体制剂产品
- 6、FDA FEI：3025372239
- 7、检查结论：以 VAI（自愿行动指示）的结果顺利通过

二、对上市公司影响及风险提示

本次公司下属子公司华海科技通过美国 FDA 现场检查，表明其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，对公司核心竞争力的提升及持续健康发展产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资

者谨慎决策，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

二零二五年十一月六日