

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2021-086 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

关于临海汛桥生产基地通过 FDA CGMP 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”）临海汛桥生产基地（包括制剂和原料药）于 2021 年 06 月 28 日至 2021 年 07 月 02 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的有因检查。近日，公司收到 FDA 出具的现场检查报告，该检查报告明确，此次检查以零缺陷（NAI）通过。根据该检查报告，浙江华海药业股份有限公司临海汛桥生产基地符合美国药品 CGMP 要求，通过了本次检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA CGMP 检查的相关信息（检查时间：2021.06.28~2021.07.02）

- 1、名称：浙江华海药业股份有限公司
- 2、地址：中国 浙江 临海市汛桥
- 3、检查类别：有因检查
- 4、检查范围：临海汛桥生产基地，包括制剂和原料药生产线

二、生产车间及生产品种

本次 FDA CGMP 检查涉及产品范围为制剂美国批准产品 40 个（含目前仍受美国进口禁令影响的川南原料药制成的制剂产品）、原料药商业化产品 18 个。

2020 年度，公司临海汛桥生产基地生产的制剂产品美国市场的销售收入为 78,350.89 万元人民币；原料药美国市场的销售收入为 2,766.51 万元人民币。

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司临海汛桥生产基地通过美国 FDA CGMP 检查，将有利于公司美国市场

的逐步恢复，同时对公司新产品的获批将起到积极的作用，有利于提振公司的业绩。

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

二零二一年十月八日