

浙江尖峰集团股份有限公司

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。

重要内容提示：

- 本次通过美国 FDA 现场检查，表明美国 FDA 对尖峰药业的 PAI 检查已结束，尖峰药业通过了现场检查，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的作用。
- 风险提示：药品在国际市场的经营情况易受到市场变化、行业政策、外部环境、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

浙江尖峰集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）金西生产基地年产 20 亿片固体制剂项目于 2023 年 7 月 17 日至 2023 年 7 月 21 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的现场检查，本次检查是美国 FDA 对尖峰药业受托生产的左乙拉西坦缓释片增加尖峰药业为新生产基地的批准前现场检查（以下简称“PAI”）。近日，尖峰药业收到了美国 FDA 签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），表明美国 FDA 对尖峰药业的 PAI 检查已结束，尖峰药业通过了现场检查，有资格进行该产品的生产，现将相关情况公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

- 1、公司名称：浙江尖峰药业有限公司
- 2、检查地址：浙江省金华市婺城区迎旭路 56 号
- 3、检查时间：2023 年 7 月 17 日至 2023 年 7 月 21 日

4、检查范围：左乙拉西坦缓释片增加尖峰药业为新生产基地的批准前现场检查

5、FDA FEI：3003818412

6、此次 FDA 现场检查为尖峰药业首次通过 FDA 现场检查。

二、对公司的影响

本次通过美国 FDA 现场检查，表明美国 FDA 对尖峰药业的 PAI 检查已结束，尖峰药业通过了现场检查，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的作用。

三、风险提示

药品在国际市场的经营情况易受到市场变化、行业政策、外部环境、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

浙江尖峰集团股份有限公司

董事会

二〇二四年十二月二十日