

浙江海昇药业股份有限公司 关于通过日本 GMP 符合性检查的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整, 没有虚假记载、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法律责任。

一、基本情况

浙江海昇药业股份有限公司(以下简称“公司”)近期收到日本医药品医疗器械综合机构(以下简称“PMDA”)签发的《医药品适合性调查结果通知书》, 公司塞来昔布原料药通过日本 GMP 符合性检查。具体情况如下:

产品名称: 塞来昔布

认证编号: AG10500705

企业名称: 浙江海昇药业股份有限公司

企业地址: 浙江省衢州市高新技术产业园区华阳路 36 号

检验结果: 符合 GMP 要求

发证机关: PMDA

二、其他相关信息

塞来昔布: 是一种选择性非甾体抗炎镇痛药, 用于缓解骨关节炎、成人类风湿关节炎和强直性脊柱炎的症状和体征, 以及治疗成人急性

疼痛。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司塞来昔布原料药通过日本 GMP 符合性检查,表明该原料药已达到日本医药监管的品质要求,后续可在日本市场进行销售。上述检查的通过将进一步丰富公司的产品线,有利于拓展公司原料药产品在海外市场的销售,并提升公司在化学原料药领域的市场竞争力。

由于医药产品的行业特点,产品的生产、销售受到行业政策、市场环境、供求关系等综合因素影响,存在不确定性。敬请广大投资者注意风险,理性投资。

四、备查文件

- 1、《医药品适合性调查结果通知书》。

特此公告。

浙江海昇药业股份有限公司

董事会

2025年1月7日