

证券代码：870656

证券简称：海昇药业

公告编号：2025-012

浙江海昇药业股份有限公司

关于公司通过药品 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”)于近日收到浙江省药品监督管理局出具的《药品 GMP 符合性检查告知书》(编号：浙 2025 第 0025 号)。根据公司的申请，浙江省药品监督管理局按照《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》和附录要求，对公司组织现场检查。

经现场检查和综合评定，认为本次检查符合药品 GMP 法定要求，具体信息如下：

企业名称	浙江海昇药业股份有限公司
药品生产许可证号	浙 20060440
生产地址	浙江省衢州市高新技术产业园区华阳路 36 号
检查范围	原料药(苯溴马隆)
检查车间	三车间，苯溴马隆生产线
检查时间	2024 年 11 月 27 日-2024 年 11 月 29 日

检查结论	该公司原料药（苯溴马隆）：三车间，苯溴马隆生产线的生产和质量管理符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）的要求。
------	---

二、其他相关信息

苯溴马隆是一种尿酸盐转运体 1（URAT1）抑制剂，通过抑制肾小管尿酸重吸收来促进尿酸排泄，临床上主要用于原发性和继发性高尿酸血症、各种原因引起的痛风以及痛风性关节炎非急性发作期的治疗。

三、风险提示

受市场环境等因素的影响，上述原料药品种的具体销售情况存在一定的不确定性，公司将按照相关法律法规的要求对后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

四、备查文件

1、《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：浙 2025 第 0025 号）。

特此公告。

浙江海昇药业股份有限公司

董事会

2025 年 2 月 7 日