

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2025-098 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”）子公司浙江华海建诚药业有限公司（以下简称“华海建诚”）于 2025 年 7 月 14 日至 2025 年 7 月 18 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的现场批准前检查，检查范围涵盖工厂整体质量管理体系及原料药加巴喷丁。近日，公司通过查询 FDA 官方网站的 OII 办公室数据库获悉，华海建诚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，通过了本次批准前检查。现将相关信息公告如下：

#### 一、FDA 现场检查的相关信息

- 1、名称：浙江华海建诚药业有限公司
- 2、地址：浙江省台州市临海市杜桥医化园区东海第六大道三号
- 3、检查时间：2025 年 7 月 14 日至 7 月 18 日
- 4、检查类别：批准前检查
- 5、检查范围：工厂整体质量管理体系及原料药加巴喷丁
- 6、FDA FEI：3030356495
- 7、检查结论：NAI（零缺陷）

#### 二、对上市公司影响及风险提示

本次 FDA CGMP 检查涉及范围为工厂整体质量管理体系及原料药加巴喷丁。加巴喷丁主要用于治疗癫痫、神经病理性疼痛等，是全球处方量最大的药物之一，因其在疼痛管理等领域的基石地位，该药后续仍将是全球药品市场中一个稳定且重要的组成部分。目前公司加巴喷丁原料药产品已在欧洲、美国、韩国等多个国家注册。

本次公司下属子公司华海建诚通过美国 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

二零二五年九月九日