

证券代码：002099

证券简称：海翔药业

公告编号：2023-048

浙江海翔药业股份有限公司

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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）从浙江省药品监督管理局网站获悉药品 GMP 符合性检查结果公告（浙 2023 第 0122 号）。现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：浙江海翔药业股份有限公司；

生产地址：浙江省台州市椒江区外沙支路 100 号；

检查范围：片剂；

生产车间生产线：F01 车间，F01-1 片剂生产线；

检查时间：2023 年 08 月 24 日至 2023 年 08 月 26 日；

检查结论：依据《药品管理法》（2019 年修订）及药品生产监督管理的有关要求对浙江海翔药业股份有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）。

二、对公司的影响及风险提示

公司本次获得片剂 GMP 符合性检查通过的结果，表明公司相关片剂生产线符合 GMP 要求，将有利于提升产品质量和生产能力，为伏格列波糖片等产品后续参与集采竞标和国内销售开拓奠定坚实基础。

公司此前已通过胶囊剂 GMP 符合性检查，本次片剂 GMP 符合性检查通过进一步丰富及扩充了公司制剂剂型生产能力，有助于提升公司制剂业务竞争力，对公司未来稳健发展有着积极推动作用。

由于国家政策、市场环境变化等因素影响，药品的生产、销售等具体情况存

在一定的不确定性，敬请广大投资者注意风险，理性投资。
特此公告。

浙江海翔药业股份有限公司

董 事 会

二零二三年九月二十二日