

罗欣药业集团股份有限公司 关于控股子公司通过美国FDA现场检查的公告

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。

罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司罗欣安若维他药业（成都）有限公司（以下简称“罗欣安若维他”）于2023年8月3日-11日期间接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的CGMP（即现行药品生产质量管理规范）现场检查。近日，罗欣安若维他收到了美国FDA签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），确认本次检查已完成并通过现场检查。现将本次FDA现场检查的具体情况公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

公司名称：罗欣安若维他药业（成都）有限公司

生产地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路800号

检查事由：批准前检查

涉及产品：盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液（原编号为2021-063的公告中披露名称为“左沙丁胺醇吸入溶液”）（ANDA号：207625）

检查范围：6101车间（BFS无菌制剂）

检查结果：以VAI（自愿行动项）的结果顺利通过

二、产品相关情况

盐酸左旋沙丁胺醇是一种肾上腺素 β 受体激动剂，为沙丁胺醇左旋体，其中左旋体产生舒张支气管平滑肌的作用。临床上用于治疗或预防可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛。

盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液原研为美国 Sepracor Inc. 公司，于1999年3月被FDA批准上市，目前持证商为 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC，商品名为 Xopenex。

罗欣安若维他根据与阿拉宾度制药有限公司签订的FDA药品注册批件转让协议，自2021年8月至今，向FDA递交盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、异丙托

溴铵和硫酸沙丁胺醇吸入溶液、异丙托溴铵吸入溶液、硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液（原编号为 2021-063 的公告中披露名称为“硫酸沙丁胺醇吸入溶液”）、妥布霉素吸入溶液 5 个品种、7 种规格产品的 ANDA 持有人变更申请并获批；向 FDA 递交事先批准的补充申请（Prior Approval Supplement）等场地变更，将盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液 2 个品种、3 种规格产品的生产厂变更为罗欣安若维他，罗欣安若维他正式成为盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液的生产厂。

三、对公司的影响及风险提示

本次是罗欣安若维他首次接受并通过 FDA 现场检查，表明罗欣安若维他的质量管理体系、生产厂房、设施/设备等符合美国药品的 CGMP 规范要求，为公司持续拓展美国市场提供了坚实的保障，并对拓展全球规范市场带来积极影响。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，在药品整个生命周期的管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。但由于药品生产、销售容易受政策、市场环境变化和汇率波动等不确定因素的影响，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2024 年 7 月 17 日